

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILY VETERINÁRNEHO
LIEKU, DRUHY ZVIERAT, SPÔSOB PODÁVANIA,
INDIKÁCIE/OCHRANNÉ LEHOTY A ŽIADATELIA/DRŽITELIA
POVOLENIA NA UVEDENIE LIEKU NA TRH V ČLENSKÝCH
ŠTÁTOCH**

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Rakúsko	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	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Perorálny prášok	Ošipané, Kurčatá (brojlery)	Kurčatá: 3 – 5 dní perorálne v pitnej vode	Kurčatá: 25 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň = 1 g prášku/20 kg/ deň	Mäso a odrezky: Kurčatá (brojlery) 5 dní, Vajcia: nepoužívať v prípade nosníc Indikácie: infekcia dýchacieho traktu zapríčinená rodom Mycoplasma (M.gallisepticum), Escherichia coli, septikémia zapríčinená mikroorganizmom Pasteurella multocida
Belgicko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Teľatá, ošipané, hydina	Hydina: 50 mg/kg/deň	3 – 5 dní 500 g/1000 l pitnej vody	Mäso a odrezky: 6 dní Indikácie: infekcie zapríčinené mikroorganizmami v dýchacom alebo gastrointestinálnom trakte
Belgicko	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Teľatá, ošipané, hydina	Hydina: 50 mg/kg/deň	3 – 5 dní 500 g/1000 l pitnej vody	Mäso a odrezky: 6 dní Indikácie: infekcie zapríčinené mikroorganizmami v dýchacom alebo gastrointestinálnom trakte
Belgicko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Ošipané, hydina	Hydina: 10 – 20 mg/kg/deň	3 – 4 dni 100 – 200 g/1000 l pitnej vody	Mäso a odrezky: 3 dni/10 mg/kg 12 dní/20 mg/kg Indikácie: respiračné ochorenia

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Belgicko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet..	Doxycyklín hyklát	150 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Ošipané, teľatá, hydina, okrasné vtáky, holuby	Hydina: 10-20 mg/kg/deň	3-5 dní 500 g/1000 l pitnej vody	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: respiračné ochorenia zapríčinené mikroorganizmami
Belgicko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water- soluble powder	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošipané (výkrmné ošipané)	Perorálne (v pitnej vode)	20 mg doxycyklínu (hyklát)/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá: 6 dní Nepoužívať v prípade vtákov produkujúcich vajcia pre ľudský konzum Indikácie: Kurčatá (brojlery): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.
Bulharsko	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálna suspenzia	Hydina	V pitnej vode	50 – 100 ml prípravku Doxinyl 10% v 100 l pitnej vody denne (50-100 mg doxycyklínu v 1 l pitnej vody) 3-5 dní	Mäso - 5 dní
Bulharsko	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálna suspenzia	Hydina	V pitnej vode	0,5-1 ml v 1 l pitnej vody denne/3-5 dní/50- 100 mg doxycyklínu	Mäso - 7 dní

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Bulharsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina	V pitnej vode	500 g doxycyklínu 50% w.s.p. v 100 l pitnej vody/ 3-5 dní	Mäso - 4 dni
Bulharsko	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxycyklín hyklát	200 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina	V pitnej vode	50 g doxycyklínu 20% w.s.p. v 100 l pitnej vody/3-5 dní	Mäso - 7 dní
Bulharsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy - WS	Doxycyklín hyklát	200 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina	V pitnej vode	1 kg Doxy-WS v 2000-4000 l pitnej vody	Mäso - 7 dní
Bulharsko	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina	V pitnej vode	2-3 g Doxyvit 50% WSP v 10 l. V pitnej vode - 5 dní /čo zodpovedá 100-150 mg doxycyklínu v 1 l vody	Mäso - 7 dní
Bulharsko	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Doxycyklín hyklát	100 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina	V pitnej vode	10 mg prípravku Doxyvit na kg telesnej hmotnosti denne	Mäso - 7 dní

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Bulharsko	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina	V pitnej vode	50-100 mg doxycyklínu v 1 l pitnej vody/3-5 dní/ čo zodpovedá 0,1-0,2 g prípravku Polidoxichem 500 WSP v 1 l pitnej vody denne	Mäso - 7 dní
Bulharsko	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	Doxycyklín hyklát	100 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina	V pitnej vode	1 g prípravku Vibravet 10% v 1 l pitnej vody /=67- 100 mg doxycyklínu/ deň. 5 dní	Mäso - 7 dní
Cyprus	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxycyklín hyklát	100 mg	Perorálny roztok	Ošipané, kurčatá (brojlery)	Perorálne, v pitnej vode	Brojlery: 50- 100 mg doxycyklín hyklátu/l vody počas 3-5 dní	Brojlery: mäso: 5 dní; Ošipané: mäso: 6 dní
Česká republika	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Doxycyklín hyklát	20 g/100 g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá- brojlery, morky	Podávajúte perorálne v pitnej vode počas 5 dní.	Brojlery: 5 – 7,5 g lieku/10 l pitnej vody Morky: 10 – 20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti	Kurčatá-brojlery: Mäso a odrezky: 5 dní. Morky: mäso a odrezky: 10 dní Indikácie: Kurčatá-brojlery: Chronické respiračné ochorenia a súvisiace infekcie. Morky: Ochorenia zapríčinené grampozitív nymi a gramnegatívnymi mikroorganizmami a mykoplazmami, najmä respiračný

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									a artikulárny syndróm zapríčinený mykoplazmami a/alebo stafylokokmi.
Česká republika	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Doxycyklín hyklát	50 mg/1 g	Prášok na perorálny roztok	Hydina	Podávajúte perorálne v pitnej vode počas 3-5 dní.	Terapeuticky- preventívne: 50 mg doxycyklínu/1 l pitnej vody Terapeuticky: 100 mg doxycyklínu/1 l pitnej vody	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc, ktoré produktujú vajcia na ľudský konzum. Indikácie: Používa sa na liečbu sekundárnych bakteriálnych infekcií po ochoreniach vírusového pôvodu. Hydina: chronické respiračné ochorenie (mykoplazmóza), kolibacilóza
Česká republika	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxycyklín hyklát	40 g/100 g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá- brojlery, morky	Podávajúte perorálne v pitnej vode počas 3-5 dní.	1. Nepretržitá liečba: 1,0 g prípravku DOXYVIT 40% na 3-6 l pitnej vody 2. Nárazová liečba: 10-20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti, intervaly 4-8 hodín.	Kurčatá-brojlery, morky: Mäso a odrezky: 4 dni. Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc, ktoré produktujú vajcia na ľudský konzum. Indikácie: Liečba a prevencia respiračných, intestinálnych a systémových infekcií zapríčinených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín v prípade brojlerov a moriek. Chronické respiračné ochorenie (Mycoplasma gallisepticum,

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									Escherichia coli), aerosakulitída (Mycoplasma meleagridis), infekčná synovitída (Mycoplasma synoviae), cholera hydiny (Pasteurella multocida), infekcie moriek zapríčinené mikroorganizmom Bordetella (Bordetella avium), infekčná nádcha (Haemophilus paragallinarum), kolibacilóza (Escherichia coli), nekrotická enteritída (Clostridium perfringens), chlamydioza (Chlamydia psittaci)
Česká republika	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxycyklín hyklát	100 mg/1 ml	Perorálny roztok	Kurčatá-brojlery	Podávajú sa perorálne v pitnej vode počas 3-5 dní.	10 – 20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň (t. j. 0,5– 1,0 ml lieku/l pitnej vody/deň).	Kurčatá (brojlery): Mäso a odrezky: 7 dní. Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc, ktoré produktujú vajcia na ľudský konzum. Indikácie: Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinené mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Česká republika	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doxycyklín hyklát	100 g/kg	Prášok na perorálny roztok	Brojlery	Podávajú perorálne v pitnej vode počas 3-5 dní.	10 mg doxycyklín hyklátu/1kg telesnej hmotnosti (1,0 kg lieku/ 1000 l pitnej vody)	Kurčatá (brojlery): Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: Prevencia a liečba infekčného ochorenia respiračného a gastrointestinálneho traktu v prípade ošípaných a brojlerov, zapríčineného patogénmi citlivými na doxycyklín. Liek účinkuje na niekoľko baktérií, ktoré sú rezistentné voči tetracyklínom prvej generácie.
Česká republika	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, perorálny roztok pro podání v pitné vodě pro brojlerov a prasata	Doxycyklín hyklát	100 mg/1 ml	Perorálny roztok	Kurčatá-brojlery	Podávajú perorálne v pitnej vode počas 3-5 dní.	10 – 20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň (t. j. 0,5– 1,0 ml lieku/l pitnej vody/deň).	Kurčatá (brojlery): Mäso a odrezky: 7 dní. Vajcia: Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum. Indikácie: Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinenéj mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Česká republika	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxycyklín hyklát	0,05 g/1 g	Prášok na perorálny roztok	Hydina	Podávajúte perorálne v pitnej vode počas 3-5 dní.	Hydina vo veku do 2 týždňov: 1 g lieku na l pitnej vody denne Hydina vo veku od 2 týždňov: 2 g lieku na l pitnej vody denne Dĺžka liečby: 3 - 5 dní.	Kurčatá (brojlery): Mäso a odrezky: 4 dni. Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum. Indikácie: Liečba respiračných infekcií zapríčinených patogénmi citlivými na doxycyklín v prípade kurčiat (brojlery).
Česká republika	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doxycyklín hyklát	50 mg/1 g	Prášok na perorálny roztok	Hydina	Podávajúte perorálne v pitnej vode počas 3 dní.	2 g lieku/l pitnej vody	Hydina: Mäso a odrezky: 7 dní Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum. Indikácie: Liečba infekcií zapríčinených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín. Hydina: Chronické respiračné ochorenie, kolibacilóza, zápal nosovej sliznice, synovitída, salmonelóza, cholera hydiny, chlamydióza

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Česká republika	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	Doxycyklín hyklát	50 mg/1 g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	Podávajúte perorálne v pitnej vode počas 5 dní.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti /deň (t. j. 1 g lieku/5 kg telesnej hmotnosti.)	Kurčatá (brojlery): Mäso a odrezky: 4 dni, Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc, ktoré produktujú vajcia na ľudský konzum. Indikácie: Liečba respiračných infekcií zapríčinených patogénmi citlivými na doxycyklín v prípade kurčiat (brojlery).
Česká republika	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina Ošipané	Perorálne 3 – 5 dní	20 mg/kg/deň	6 dní Prevenia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIA	DOXYVIT 100	Doxycyklín hydrochlorid	100 g/1 000 g	Prášok na perorálny roztok	Hydina (kurčatá, morky, husi)	Podávajúte perorálne v pitnej vode počas 5 dní.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti denne, t. j. 0,1 g prípravku DOXYVIT 100/kg telesnej hmotnosti.	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc, ktoré produktujú vajcia na ľudský konzum. Indikácie: Liečba a prevencia respiračných, intestinálnych a systémových infekcií zapríčinených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín v prípade sliepok a husí. chronického respiračného ochorenia

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									(Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosakulitída (Mycoplasma meleagridis), synovitída (Mycoplasma synoviae), cholery hydiny (Pasteurella multocida), infekcií moriek zapríčinených mikroorganizmom Bordetella (Bordetella avium), infekčnej nádchy (Haemophilus paragallinarum), kolibacilózy (Escherichia coli), nekrotickej enteritídy (Clostridium perfringens), chlamydiózy (Chlamydia psittaci), prevencia v stresujúcich podmienkach (očkovanie, zmeny v ustajnení, transport)
Dánsko	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Doxycyklín hyklát	10 %	Perorálny roztok	Kurčatá, ošípané	Perorálne (v pitnej vode) počas 3 až 5 dní	Kurčatá: 10- 20 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 až 5 dní (t. j. 0,5-1,0 ml lieku/l vody/deň)	Kurčatá na porážku: 7 dní; Vajcia: Nesmie sa podávať hydine znášajúcej vajcia, ak sú vajcia určené na ľudský konzum. Indikácie: Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinenéj mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Dánsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyklín hyklát	10 %	Perorálny roztok	Kurčatá, ošípané	Perorálne (v pitnej vode) počas 3 až 5 dní	Kurčatá: 10- 20 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 až 5 dní (t. j. 0,5-1,0 ml lieku/l vody/deň)	Kurčatá na porážku: 7 dní; Vajcia: Nesmie sa podávať hydine znášajúcej vajcia, ak sú vajcia určené na ľudský konzum. Indikácie: Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinennej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Dánsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané (výkrmné ošípané)	Perorálne (v pitnej vode)	20 mg doxycyklínu (hyklát)/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá: 6 dní Nepoužívať v prípade vtákov produkujúcich vajcia pre ľudský konzum Indikácie: Kurčatá (brojlery): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.
Estónsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery)	Perorálne použitie v pitnej vode.	50-100 mg doxycyklínu/l vody	Mäso a odrezky: 5 dní. Liek nie je registrovaný na použitie v prípade nosníc produkujúcich vajcia na konzumáciu ľuďmi. Indikácie: Kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie a súvisiace infekcie.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Estónsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Doxycyklín hyklát	100 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery)	Perorálne použitie v pitnej vode.	20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň	Mäso a odrezky: 5 dní. Liek nie je registrovaný na použitie v prípade nosníc produktujúcich vajcia na konzumáciu ľuďmi. Indikácie: Kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie a súvisiace infekcie.
Estónsko	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Doxycyklín hyklát	400 mg/g	Prášok na perorálny roztok	kurčatá, morky	Perorálne použitie v pitnej vode.	10-20 mg/kg telesnej hmotnosti/de ň, 5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni. Liek nie je registrovaný na použitie v prípade nosníc produktujúcich vajcia na konzumáciu ľuďmi. Indikácie: Na liečbu respiračných, intestinálnych a systémových infekcií zapríčinených organizmami citlivými na doxycyklín.
Estónsko	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxycyklín hyklát	200 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery)	Na perorálne podanie, v pitnej vode.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, 3-5 dní	Mäso a odrezky: 6 dní. Nepoužívať v prípade vtákov produktujúcich vajcia pre ľudský konzum. Indikácie: Na liečbu infekcií dýchacieho a zažívacieho traktu zapríčinených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín vrátane mykoplazmiem, bordeteliózy, chlamydiózy,

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									pasteurelózy, anaeróbných infekcií, salmonelózy, stafylokokózy a kolibacilózy.
Estónsko	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxycyklín hyklát	200 mg/g	Prášok na perorálny roztok	hydina	Na perorálne podanie, v pitnej vode.	15 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň, 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade vtákov produkujúcich vajcia pre ľudský konzum. Indikácie: Na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín, najmä respiračných infekcií.
Nemecko	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	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina Ošipané	Perorálne 3-5 dní	20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 6 dní Indikácie: Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Nemecko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané (výkrmné ošípané)	Perorálne (v pitnej vode)	20 mg doxycyklínu (hyklát)/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá: 6 dní Nepoužívať v prípade vtákov produkujúcich vajcia pre ľudský konzum Indikácie: Kurčatá (brojlery): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.
Grécko	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), sliepky, ktoré neznášajú vajcia, teľatá, ošípané	V pitnej vode	20 mg/kg x 4-7 dní	Mäso a odrezky: 14 dní Indikácie: chronické respiračné ochorenie zapríčinené mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum, kolibacilóza
Grécko	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doxycyklín hyklát	400 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), morky, ošípané	V pitnej vode	20 mg/kg	Mäso a odrezky: 4 dni Indikácie: Respiračné infekcie zapríčinené mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum,E.coli Pasteurella multocida,Chlamydia psittaci

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Grécko	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), sliedky, ktoré neznášajú vajcia, teľatá, ošípané	V pitnej vode	10 mg/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: 9 dní Indikácie: Respiračné infekcie zapríčinené druhom Mycoplasma, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, enteritída zapríčinená mikroorganizmom Clostridium perfringens a colinum
Grécko	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), sliedky, ktoré neznášajú vajcia, teľatá, ošípané	V pitnej vode	25 mg/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: 9 dní Indikácie: Respiračné infekcie zapríčinené druhom Mycoplasma, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, enteritída zapríčinená mikroorganizmom Clostridium perfringens a colinum
Grécko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), teľatá, ošípané	V pitnej vode	25 mg/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: 9 dní Indikácie: Respiračné infekcie zapríčinené druhom Mycoplasma, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, enteritída zapríčinená mikroorganizmom Clostridium perfringens a colinum

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Grécko	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doxycyklín hydrochlorid	150 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojler), sliepky, ktoré neznášajú vajcia, teľatá, ošípané	V pitnej vode	10 mg/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni Indikácie: Respiračné infekcie zapríčinené mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragallinarum
Grécko	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfosi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Doxycyklín hydrochlorid	150 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojler), sliepky, ktoré neznášajú vajcia, teľatá, ošípané	V pitnej vode	10 mg/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni Indikácie: Respiračné infekcie zapríčinené mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragallinarum
Španielsko	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doxycyklín hyklát	100 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina, ošípané, hovädzí dobytok	Perorálne 3-5 dní	20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 9 dní Indikácie: Infekcie zapríčinené druhom Mycoplasma (mykoplazmóza, chronické respiračné ochorenie) alebo Pasteurella multocida (pasteurelóza). Mäso a odrezky: Hydina: 5 dní Morky: 7 dní kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Španielsko	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxycyklín hyklát	10 g/100 g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina Morky, Ošípané	Perorálne 3-5 dní (hydina a morky), 5 dní (ošípané)	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň (hydina a morky), 10 mg/kg/deň (ošípané)	Mäso a odrezky: Brojlery: 5 dní, Morky: 7 dní; Ošípané: 4 dni
Španielsko	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Doxycyklín hyklát	10 g/100 g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	7,5 - 15 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza chronické respiračné ochorenie
Španielsko	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 20	Doxycyklín hyklát	200 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	10 - 20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza
Španielsko	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 4 dni Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza
Španielsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 5 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Španielsko	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 5 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doxycyklín hyklát	100 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 5 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie a súvisiace infekcie.
Španielsko	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus- Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Španielsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina Ošipané	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina Ošipané	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina Morky	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 5	Doxycyklín hyklát	50 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina Morky	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Španielsko	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxycyklín hyklát	50 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina Morky	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	10 - 20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	10 - 20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina	Perorálne 5 dni	20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Španielsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina	Perorálne 5 dní	20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Španielsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané (výkrmné ošípané)	Perorálne (v pitnej vode)	20 mg doxycyklínu (hyklát)/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá: 6 dní Nepoužívať v prípade vtákov produkujúcich vajcia pre ľudský konzum Indikácie: Kurčatá (brojlery): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Španielsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina Ošípané	Perorálne 3-5 dní	20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 6 dní Indikácie: Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.
Španielsko	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doxycyklín hydrochlorid	50 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina Morky	Perorálne 3-5 dní	50 – 100 mg/l pitnej vody/deň	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza.
Francúzsko	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxycyklín hyklát	50 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Morky Ošípané Brojlery Teľatá	Prevencia: 1 - 3 dni Liečba: 3 - 5 dní	10 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: Morky: 6 dní Brojlery: 4 dni Indikácie: Brojlery a morky: Prevencia a liečba infekcií dýchacej sústavy
Francúzsko	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doxycyklín hyklát	50 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Morky, Ošípané Sliepky Teľatá	Prevencia: 1 - 3 dni Liečba: 3 - 5 dní	10 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: Morky: 6 dní Sliepky: 4 dni Indikácie: Prevencia a liečba infekcií dýchacej sústavy

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Francúzsko	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxycyklín hyklát	50 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Ošípané Teľatá Hydina	Prevenia: 1 - 3 dni Liečba: 3 - 5 dní	10 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: Morky: 6 dní Sliepky: 4 dni Indikácie: Prevencia a liečba infekcií dýchacej sústavy
Francúzsko	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doxycyklín hyklát	50 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Morky Ošípané Brojlery Teľatá	Prevenia: 1 - 3 dni Liečba: 3 - 5 dní	10 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: Morky: 6 dní Sliepky: 4 dni Indikácie: Prevencia a liečba infekcií dýchacej sústavy
Francúzsko	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doxycyklín hyklát	50 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Morky Ošípané Brojlery Teľatá	Prevenia: 1 - 3 dni Liečba: 3 - 5 dní	10 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: Morky: 6 dní Sliepky: 4 dni Indikácie: Prevencia a liečba infekcií dýchacej sústavy
Francúzsko	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxycyklín hyklát	50 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Morky Ošípané Brojlery Teľatá	Prevenia: 1 - 3 dni Liečba: 3 - 5 dní	10 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: Morky: 6 dní Sliepky: 4 dni Indikácie: Prevencia a liečba infekcií dýchacej sústavy
Francúzsko	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxycyklín hyklát	50 mg/g	Prášok rozpustný vo vode	Morky Ošípané Brojlery Teľatá	Prevenia: 1 - 3 dni Liečba: 3 - 5 dní	10 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: Morky: 6 dní Sliepky: 4 dni Indikácie: Prevencia a liečba infekcií dýchacej sústavy

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Francúzsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Ošipané Sliepky Brojlery	KURČATÁ (brojlery): 10 - 20 mg doxycyklínu/kg telesnej hmotnosti/deň	3 - 5 dní	Indikácie: KURČATÁ (BROJLERY): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinennej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Francúzsko	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Ošipané Sliepky Brojlery	KURČATÁ (brojlery): 10 - 20 mg doxycyklínu/kg telesnej hmotnosti/deň	3 - 5 dní	Indikácie: KURČATÁ (BROJLERY): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinennej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Francúzsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošipané (výkrmné ošipané)	Perorálne (v pitnej vode)	20 mg doxycyklínu (hyklát)/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá: 6 dní Nepoužívať v prípade vtákov produkujúcich vajcia pre ľudský konzum Indikácie: Kurčatá (brojlery): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.
Francúzsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina Ošipané	Perorálne 3-5 dní	20 mg/kg/deň	Mäso a odrezky: 6 dní Indikácie: Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									Mycoplasma gallisepticum.
Maďarsko	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxycyklín hyklát	5 g/100 g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	Kurčatá mladšie ako 2 týždne: 1 g prášku/1 l pitnej vody/deň. Kurčatá staršie ako 2 týždne: 2 g prášku/1 l pitnej vody.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni Indikácie: Na liečbu chronického respiračného ochorenia a ochorení spôsobených mykoplazmou, a iných infekcií
Maďarsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	500 g lieku rozpusteného v 1000 l pitnej vody.	25 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni Indikácie: Na liečbu a kontrolu respiračných ochorení v prípade kurčiat
Maďarsko	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsóleges oldathoz	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky	Kurčatá: 500 mg lieku rozpusteného v 1 litri pitnej vody. Morky: 400 mg lieku/1 l pitnej vody.	30 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá a morky: 11 dní.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Maďarsko	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	Nepretržitá liečba: 0,2 g lieku/1 l pitnej vody. Nárazová liečba: vypočítané množstvo lieku sa má rozpustiť v pitnej vode a spotrebovať do 8 hodín.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 5 dní	Mäso a odrezky: 10 dní Indikácie: Na liečbu chronického respiračného ochorenia a pasteurelózy; synovitídy v prípade moriek.
Maďarsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxeryl 50 % por belsőleges oldathoz	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	5 g lieku/100 kg telesnej hmotnosti/deň, rozpustený v pitnej vode.	25 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 6 dní Indikácie: Na liečbu chronického respiračného ochorenia, pasteurelózy, kolibacilózy a infekcií spôsobených mikroorganizmami Haemophilus a Clostridium
Maďarsko	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsőleges oldathoz	Doxycyklín hyklát	100 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	1 000 g lieku rozpusteného v 1000 l pitnej vody.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 5 dní	Mäso a odrezky: 12 dní Indikácie: Na liečbu mykoplazmózy, pasteurelózy, kolibacilózy.
Maďarsko	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsőleges oldathoz	Doxycyklín hyklát	1 000 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	100 g lieku rozpusteného v 1000 l pitnej vody.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 5 dní	Mäso a odrezky: 12 dní Indikácie: Na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmami: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									paragallinarum a Pasteurella multocida
Maďarsko	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxycyklín hyklát	400 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky	Nepretržitá liečba: 1 g lieku/3-6 l pitnej vody. Nárazová liečba: vypočítané množstvo lieku sa má rozpustiť v pitnej vode a spotrebovať v priebehu 4-8 hodín.	10-20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni Indikácie: Na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmami: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum a Pasteurella multocida
Maďarsko	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	40 g lieku/100 kg telesnej hmotnosti/100 l pitnej vody.	20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 5 dní	Mäso a odrezky: 5 dní Indikácie: Na liečbu chronického respiračného ochorenia, mykoplazmózy, synovitídy, kolibacilózy, ileitídy (nekrotickej a ulceróznej), a infekcie spôsobenej mikroorganizmom Haemophilus.
Maďarsko	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	500 g lieku rozpušteného v 1000 l pitnej vody.	25 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni Indikácie: Na liečbu chronického respiračného ochorenia a iných respiračných ochorení zapríčinených mikroorganizmami: Mycoplasma,

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									Pasteurella, E. coli, a Chlamydia psittaci.
Maďarsko	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doxycyklín hyklát	300 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky	40 g lieku/1200 kg telesnej hmotnosti/deň, vypočítané množstvo lieku sa má rozpustiť v pitnej vode a spotrebovať do 3 hodín.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá: 7 dní, Morky: 10 dní. Indikácie: Na liečbu respiračných infekcií zapríčinených mikroorganizmami Mycoplasma., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, a ileitídy zapríčinené mikroorganizmami Clostridium perfringens a Cl. colinum.
Maďarsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	Rozpustený v pitnej vode.	10 mg/kg telesnej hmotnosti a 20 mg/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 4 dní	Mäso a odrezky: kurčatá liečené dávkou 10 mg/kg telesnej hmotnosti: 5 dní; kurčatá liečené dávkou 20 mg/kg telesnej hmotnosti: 12 dní. Indikácie: Na liečbu respiračných a iných ochorení zapríčinených baktériami citlivými na doxycyklín.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Maďarsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Kurčatá	100 mg/ml perorálneho koncentrátu rozpustiť v pitnej vode.	10-20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: Na liečbu respiračných a iných ochorení zapríčinených baktériami citlivými na doxycyklín.
Maďarsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Kurčatá	100 mg/ml perorálneho koncentrátu rozpustiť v pitnej vode.	10-20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní Indikácie: Na liečbu a prevenciu chronického respiračného ochorenia alebo iných ochorení spôsobených mikroorganizmom Mykoplasma
Maďarsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsőleges oldat	Doxycyklín hyklát	200 mg/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Kurčatá	1 ml/20 kg telesnej hmotnosti/deň, rozpustený v pitnej vode.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 5 dní	Mäso a odrezky: 5 dní Indikácie: Na liečbu chronického respiračného ochorenia, mykoplasmózy a kolibacilózy.
Maďarsko	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Doxycyklín hydrochlorid	100 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky, husi	Nepretržitá liečba: 1 g lieku/1 l pitnej vody. Nárazová liečba: vypočítané množstvo lieku sa má rozpustiť v pitnej vode a spotrebovať v priebehu 6-8 hodín.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá, morky, husi: 7 dní Indikácie: Na liečbu respiračných a črevných ochorení v prípade kurčiat-brojlírov

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Maďarsko	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Doxycyklín hydrochlorid	200 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	5-7,5 g lieku rozpusteného v 10 l pitnej vody.	10-15 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/deň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 5 dní Indikácie: Na liečbu chronického respiračného ochorenia, mykoplazmózy, synovitídy, kolibacilózy, ileitídy (nekrotickej a ulceróznej), a infekcie spôsobenej mikroorganizmom Haemophilus.
Maďarsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxycyklín hydrochlorid	100 mg/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Kurčatá	100 mg/ml perorálny koncentrát, rozpustiť v 1 l pitnej vody.	10 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/deň, počas 5 dní	Mäso a odrezky: 5 dní Indikácie: Na liečbu a prevenciu chronického respiračného ochorenia alebo iných ochorení spôsobených mikroorganizmom Mykoplasma
Írsko	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané	Na perorálne podanie v pitnej vode počas 3-5 dní.	Kurčatá (brojlery): 50 - 100 mg doxycyklínu/l pitnej vody/deň (čo zodpovedá 0,5 - 1,0 ml prípravku DOXIVEX 10 % /l pitnej vody/ deň) počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc produkujúcich vajcia na konzumáciu ľuďmi. Indikácie: Liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinennej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Írsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water- soluble powder	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané (výkrmné ošípané)	Perorálne (v pitnej vode)	20 mg doxycyklínu (hyklát)/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá: 6 dní Nepoužívať v prípade vtákov produkujúcich vajcia pre ľudský konzum Indikácie: Kurčatá (brojlery): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.
Taliansko	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín 200 g na 1 kg lieku	Prášok rozpustný vo vode	Brojlery, morky	v pitnej vode	Brojlery, morky: 1 g/10 kg telesnej hmotnosti počas 5 dní	Mäso a odrezky: Brojlery: 7 dní Morky: 8 dní Indikácie: Brojlery: Liečba chronického respiračného ochorenia Morky: Liečba infekčnej sinusitídy
Taliansko	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín 500 g na 1 kg lieku	Prášok rozpustný vo vode	Brojlery, ošípané	v pitnej vode	Brojlery: 20 mg doxycyklínu/1 kg telesnej hmotnosti (počas 3 - 5 dní); Ošípané: 20 mg doxycyklínu/1 kg telesnej hmotnosti počas 3 - 5 dní)	Mäso a odrezky: Brojlery: 6 dní Nepoužívať v prípade sliepok produkujúcich vajcia na ľudský konzum. Ošípané: 5 dní Indikácie: Brojlery: Chronické respiračné ochorenie zapríčinené mikroorganizmami: Pasteurella, Mycoplasma, Haemophilus gallinarum, Bordetella

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									avium a Chlamidia psittaci.
Taliansko	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50%	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín hyklát 500 mg (čo zodpovedá 433,3 mg prípravku Doxiclinu) na 1 g lieku	Prášok rozpustný vo vode	Brojlery, ošípané	v pitnej vode	Brojlery: 25 mg doxycyklín hyklátu/1 kg telesnej hmotnosti (počas 3 - 5 dní); Ošípané: 20 mg doxycyklín hyklátu/1 kg telesnej hmotnosti počas 5 dní	Mäso a odrezky: Brojlery: 6 dní Nepoužívať v prípade sliepok produkujúcich vajcia na ľudský konzum. Ošípané: 4 dni Indikácie: Brojlery: Liečba a kontrola respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmami Mycoplasma, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli. Enteritída zapríčinená mikroorganizmami Clostridium perfringens a Clostridium colinum
Taliansko	INDUSTRIA ITAILIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín 500 g na 1 kg lieku	Prášok rozpustný vo vode	Brojlery, morky, ošípané	v pitnej vode	Brojlery: 10 mg doxycyklínu /1 kg telesnej hmotnosti Morky: 20 mg doxycyklínu /1 kg telesnej hmotnosti Ošípané: 10 mg doxycyklínu/1 kg telesnej hmotnosti počas 5 dní	Mäso a odrezky: Brojlery: 3 dni Nepoužívať v prípade sliepok produkujúcich vajcia na ľudský konzum. Morky: 10 dní Ošípané: 4 dni Indikácie: Brojlery: Chronické respiračné ochorenie. Morky: Respiračný a kľbový syndróm zapríčinený mykoplazmami a/alebo stafylokokom

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Taliansko	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín hyklát 500 mg na 1 g lieku	Prášok rozpustný vo vode	Brojlery	v pitnej vode	Brojlery: 20 mg doxycyklín hyklátu/1 kg telesnej hmotnosti počas 5 dní	Mäso a odrezky: Brojlery: 8 dní Nepoužívať v prípade sliepok produkujúcich vajcia na ľudský konzum. Indikácie: Chronické respiračné ochorenie zapríčinené mikroorganizmami rodu Mycoplasma.
Litva	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Perorálny prášok	Teľatá, ošípané a hydina.	4–7 dní s pitnou vodou	Hydina: 40 mg na 1 kg telesnej hmotnosti, alebo 200– 400 g na 1000 l pitnej vody počas 4– 7 dní.	Mäso a odrezky: Hydina – 4 dni. Nepoužívať v prípade nosníc produkujúcich vajcia pre ľudský konzum. Indikácie: na liečbu hydiny: ornitóza zapríčinená mikroorganizmom Chlamydia psittaci, kolibakteriόza zapríčinená mikroorganizmom E. coli, chronické respiračné ochorenie zapríčinené mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Litva	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxycyklín hyklát	400 mg/g	Perorálny prášok	Kurčatá, morky a ošípané.	V prípade kurčiat a moriek sa má podávať počas 5 dní spolu s pitnou vodou.	Kurčatá a morky: 10– 20 mg doxycyklín hyklátu na 1 kg telesnej hmotnosti denne; podáva sa nárazovo, keď sa denná dávka podáva v obmedzenom množstve vody, ktorú vtáky skonsumujú do 4–8 hodín, alebo sa podáva nepretržite v dávke 67– 133 mg ml doxycyklín hyklátu na 1 l pitnej vody.	Mäso a odrezky: Jedlé tkanivá kurčiat a moriek – 4 dni. Indikácie: Indikácie v prípade kurčiat a moriek zahŕňajú: chronické respiračné ochorenie (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosakulitída (Mycoplasma meleagridis), infekčná synovitída (Mycoplasma synoviae), kolibacilóza (E. coli), cholera hydiny (Pasteurella multocida), bordetelóza moriek (Bordetella avium), infekčná nádcha (Haemophilus paragallinarum), nekrotická enteritída (Clostridium perfringens), chlamydióza (Chlamydia psittaci)
Litva	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Perorálny prášok	Ošípané a kurčatá.	Má sa podávať perorálne s pitnou vodou počas 4 dní.	Kurčatá: 10* mg doxycyklín hyklátu na 1 kg telesnej hmotnosti denne počas 4 dní; 20* mg doxycyklín hyklátu na 1 kg telesnej hmotnosti denne počas	Indikácie: Na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín, ako je napríklad Pasteurella multocida a Ornithobacterium rhinotracheale v prípade kurčiat.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
								4 dní. * Najvyššia dávka sa odporúča v prípade infekcií zapríčinených kmeňmi, ktoré sú stredne citlivé (MIC do 2 µg/ml), kým najnižšie dávkovanie sa môže použiť pre (veľmi) citlivé kmene (MIC do 0,5- 1,0 µg/ml)	
Holandsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50%	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, sliepky, ktoré neznášajú vajcia, a morky.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia, a morky: Perorálne v pitnej vode/kg telesnej hmotnosti denne počas 4-7 dní.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia, a morky: 20 mg doxycyklín hyklátu na kg	Morky - mäso: 28 dní. Sliepky, ktoré neznášajú vajcia – mäso: 14 dní. Indikácie: Morky:- ornitóza zapríčinená mikroorganizmom Chlamydia psittaci - kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom E. coli - chronické respiračné ochorenie zapríčinené mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum Sliepky, ktoré neznášajú vajcia:

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom E. coli
Holandsko	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklín hyklátu	Prášok na perorálny roztok	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia:	Perorálne prostredníctvom pitnej vody počas 3 dní.	10 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 dní	Mäso: 7 dní. Indikácia: Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: - polyartritída zapríčinená mikroorganizmom Mycoplasma synoviae; - chronické respiračné ochorenie zapríčinené aj mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum - kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom E. coli
Holandsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 20%	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, kurčatá a morky.	Kurčatá a morky: perorálne v pitnej vode počas 4-7 dní.	Kurčatá a morky: 20 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti	Morky - mäso: 28 dní. Kurčatá – mäso: 14 dní; Vajcia: 10 dní. Indikácia – morky: - ornitóza zapríčinená mikroorganizmom Chlamydia psittaci - kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom E. coli - chronické respiračné

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									ochorenie zapríčinené mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum Indikácia: Indikácia – kurčatá: - kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom E. coli - chronické respiračné ochorenie zapríčinené mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum
Holandsko	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia (brojlery).	Perorálne v pitnej vode.	10 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 dní	Mäso: 7 dní. Nepodávať sliepkam produkujúcim vajcia na ľudský konzum. Indikácia – sliepky, ktoré neznášajú vajcia: - polyartritída zapríčinená mikroorganizmom Mycoplasma synoviae; - chronické respiračné ochorenie zapríčinené aj mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum - kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom Escherichia coli

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Holandsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50%	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Teľatá, ošípané, sliepky, ktoré neznášajú vajcia.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: perorálne prostredníctvom pitnej vody počas 4-5 dní.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: 20 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 4-5 dní.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia - mäso: 14 dní. Indikácia: Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: - kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom E. coli - chronické respiračné ochorenie zapríčinené mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum
Holandsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: perorálne v pitnej vode.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: 25 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3-5 dní.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia - mäso: 6 dní. Indikácia: Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: - respiračné infekcie zapríčinené druhom Mycoplasma (M. gallisepticum, M. synoviae a M. meleagridis), E. coli a Haemophilus paragallinarum; - enteritída zapríčinená mikroorganizmami Clostridium perfringens a Clostridium colinum.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Holandsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia (brojlery).	Perorálne v pitnej vode.	10 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 dní	Mäso: 7 dní. Indikácia: Sličky, ktoré neznášajú vajcia: - polyartritída zapríčinená mikroorganizmom Mycoplasma synoviae; - chronické respiračné ochorenie zapríčinené aj mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum; - kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom Escherichia coli.
Holandsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Ošipané a sličky, ktoré neznášajú vajcia.	Sličky, ktoré neznášajú vajcia: perorálne v pitnej vode.	Sličky, ktoré neznášajú vajcia: - pasteurelóza zapríčinená mikroorganiz mom Pasteurella multocida: 10 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3-4 dní; infekcie zapríčinené mikroorganiz mom Ornithobacteri um	Sličky, ktoré neznášajú vajcia: - Pasteurelóza -mäso: 5 dní. - ORT – mäso: 12 dní. Nepoužívať v prípade nosníc produkujúcich vajcia pre ľudský konzum.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
								rhinotracheale (ORT): 20 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3-4 dní.	
Holandsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Ošípané a sliepky, ktoré neznášajú vajcia.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: perorálne v pitnej vode.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: pasteurelóza zapríčinená mikroorganizmom Pasteurella multocida: 10 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3-4 dní; Respiračné infekcie zapríčinené mikroorganizmom Ornithobacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: - Pasteurelóza -mäso: 5 dní. - ORT – mäso: 12 dní. Nepoužívať v prípade nosníc produkujúcich vajcia pre ľudský konzum.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
								denne počas 3-4 dní.	
Holandsko	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia (brojlery).	Perorálne v pitnej vode.	10 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3 dní	Mäso: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosíc produkujúcich vajcia pre ľudský konzum. Indikácia: - polyartritída zapríčinená mikroorganizmom Mycoplasma synoviae; - chronické respiračné ochorenie zapríčinené aj mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum; - kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom Escherichia coli.
Holandsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklín hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Ošípané a Sliepky, ktoré neznášajú vajcia.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: perorálne v pitnej vode.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia: 10 mg doxycyklín hyklátu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3-4 dní.	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia - mäso: 5 dní. Indikácia: Pasteurelóza zapríčinená mikroorganizmom Pasteurella multocida
Holandsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	Doxycyklín hyklát	Na ml: 100 mg doxycyklínu (vo forme hyklátu).	Perorálny roztok	Ošípané a kurčatá (brojlery).	Kurčatá (brojlery): perorálne v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery): 10-20 mg doxycyklínu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3-5 dní.	Kurčatá (brojlery) - mäso: 7 dní. Indikácia: Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinené mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Holandsko	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doxycyklín hyklát	Na g: 500 mg doxycyklín hyklátu.	Prášok na perorálny roztok	Ošipané a kurčatá (brojlery).	Kurčatá (brojlery): perorálne v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery): 20 mg doxycyklínu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3-5 dní.	Kurčatá (brojlery) - mäso: 6 dní. Nepoužívať v prípade nosníc produkujúcich vajcia pre ľudský konzum.
Holandsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doxycyklín hyklát	Na ml: 100 mg doxycyklínu (vo forme hyklátu).	Perorálny roztok	Ošipané a kurčatá (brojlery).	Kurčatá (brojlery): perorálne v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery): 10-20 mg doxycyklínu na kg telesnej hmotnosti denne počas 3-5 dní.	Kurčatá (brojlery) - mäso: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc produkujúcich vajcia pre ľudský konzum. Indikácia: Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinenej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Poľsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	250-500 ml lieku/1000 l pitnej vody	25 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Perorálny prášok	Kurčatá	2 g lieku/100 kg telesnej hmotnosti/deň v prípade pasteurelózy, alebo 4 g lieku/100 kg telesnej hmotnosti/deň v prípade infekcie zapríčinenej	10 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň v prípade pasteurelózy, alebo 20 mg doxycyklín hyklátu/kg	Mäso a odrezky: 5 dní v prípade pasteurelózy. 12 dní v prípade infekcie zapríčinenej mikroorganizmom <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Nepoužívať v prípade nosníc.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
							mikroorganizmom <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	telesnej hmotnosti/de ň v prípade infekcií zapríčinených mikroorganiz mom <i>Ornithobacte rium rhinotracheale</i> , počas 3-4 dní	
Poľsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá	0,5-1,0 ml lieku/1 l pitnej vody	50-100 mg doxycyklín hyklátu/1 l pitnej vody, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 5 dní. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doxycyklín hyklát	300 mg/4 g	Perorálny prášok	holuby, papagáje	Holuby: 4g lieku/2 l pitnej vody; papagáje: 4 g lieku/0,5 litra	15 mg/ kg telesnej hmotnosti/de ň počas 5 dní; v prípade choroby papagájov alebo klinickej ornitózy počas 3-4 týždňov	Nepoužívať v prípade holubov na ľudský konzum.
Poľsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50%	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery)	25 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/deň	25 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni. Nepoužívať v prípade nosníc.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Poľsko	S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Koncentrát na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery)	0,5-1,0 ml lieku/1 l pitnej vody	50-100 mg doxycyklín hyklátu/1 l pitnej vody/deň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery)	0,5-1,0 ml lieku/1 l pitnej vody	10-20 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery)	0,5-1,0 ml lieku/1 l pitnej vody	10-20 mg doxycyklínhyk látu/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Doxycyklín hyklát	200 mg/g	Perorálny prášok	Kurčatá	25-50 g lieku/1 l pitnej vody	10 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	Doxycyklín hyklát	500 mg	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá	25 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/deň	25 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 5 dní. Nepoužívať v prípade nosníc.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Poľsko	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery)	0,5-1,0 ml lieku/1 l pitnej vody/deň	50-100 mg doxycyklín hyklátu/1 l pitnej vody, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Doxycyklín hyklát	200 mg/ml	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky	25-50 g lieku/1 l pitnej vody	10 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxycyklín hyklát	200 mg/g	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá, morky	25-50 g prášku/1 l pitnej vody	10 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Doxycyklín hyklát	20 g/100 g	Perorálny prášok	Kurčatá (brojlery)	5 g lieku/100 kg telesnej hmotnosti/deň, alebo 0,5 g/1 l pitnej vody	10 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní	Mäso a odrezky: 4 dni. Nepoužívať v prípade nosníc.
Poľsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15%	Doxycyklín hyklát	150 mg/g	Perorálny prášok	kurčatá, morky, holuby, vtáky v kletke	10-20 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/deň	10-20 mg/kg telesnej hmotnosti/de ň, počas 3-5 dní V prípade infekcie zapríčinennej mikroorganiz mom <i>Chlamydia psittaci</i> počas 30-45 dní.	Mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc alebo v prípade holubov na ľudský konzum.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Portugalsko	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.	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín hyklát 400 mg /g	Prášok na perorálny roztok	Ošípané, kurčatá, morky	Na perorálne podanie v pitnej vode	Brojlery a morky: 20 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní.	Kurčatá (brojlery) - mäso a odrezky: 5 dní; Morky: mäso a odrezky:6 dní; Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc produkujúcich vajcia na konzumáciu ľuďmi.
Portugalsko	DIVASA FARMATIC 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	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín hyklát 10g; Bromexin chloridát 1g	Perorálny roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, brojlery, morky, ovce, kozy (kozlätá)	Na perorálne podanie v pitnej vode	Brojlery a morky: 50- 100 mg/l vody/deň počas 3-5 dní (čo zodpovedá 0,5-1 ml prípravku DOXIVET-10 /l vody/deň	Mäso a odrezky: 5 dní
Portugalsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín hyklát 500 mg /g	Perorálny prášok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané a vtáky	Na perorálne podanie v pitnej vode, v mlieku alebo v krmive	25 mg/kg telesnej hmotnosti v prípade vtákov; 200 g/1000 l vody/deň, 3-5 dní; 500 g/1000 l pitnej vody (vtáky)	Mäso a odrezky: 5 dní; Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc produkujúcich vajcia na konzumáciu ľuďmi.
Portugalsko	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330	Hidrodox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín (vo forme hyklátu) 100 mg	Koncentrát na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané	Na perorálne podanie v pitnej vode	Brojlery: 50 – 100 mg doxycyklín hyklátu/l pitnej	Vtáky (brojlery) -mäso a odrezky: 7 dní. Nepoužívať v prípade nosníc produkujúcich vajcia na konzumáciu

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
	(Tarragona) SPAIN							vody/deň (0,5-1,0 ml veterinárneho lieku/ v pitnej vode/deň) 3-5 dní.	ľuďmi.
Portugalsko	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxycyklín hyklát	Doxycyklín (vo forme hyklátu) 200 mg	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané	Na perorálne podanie v pitnej vode	Brojlery a morky: 20 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní.	Kurčatá (brojlery) - mäso a odrezky: 7 dní. Nepovoľuje sa používať v prípade nosníc produkujúcich vajcia na konzumáciu ľuďmi.
Rumunsko	DELOS IMPEX* 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Doxycyklín hyklát	200 mg/ml doxycyklín hyklátu	Perorálny roztok	Hydina (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum)	Perorálne	- 75 ml lieku/100 l pitnej vody/deň počas 3-5 dní nasledujúcich po sebe; v prípade mláde j hydiny až do 4 týždňov '- 150 ml lieku/100 l pitnej vody/deň počas 3-5 dní nasledujúcich po sebe; v prípade dospelaj hydiny	Mäso a odrezky: 28 dní Indikácie: Hydina: Na liečbu mykoplazmózy, pasteurelózy, kolibacilózy, stafylokokózy. Chronické respiračné ochorenie, infekcie zapríčinené mikroorganizmami Pasteurella, Mycoplasma, Salmonella., E. coli., Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, hepatitída zapríčinená mikroorganizmom Campylobacter a dermatitída.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Rumunsko	DELOS IMPEX* 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycycline hyclate	Prášok rozpustný vo vode	Hydina (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Ošipané	Perorálne (v pitnej vode)	- 20-40 mg lieku/kg telesnej hmotnosti/de ň počas 5 dní nasledujúcich po sebe; per os; '- 200-300 g lieku /1000 l pitnej vody počas 5 dní nasledujúcich po sebe	Mäso a odrezky: 28 dní Indikácie: Chronické respiračné ochorenie, infekcie zapríčinené mikroorganizmami Pasteurella, Mycoplasma, Salmonella., E. coli., Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, hepatitída zapríčinená mikroorganizmom Campylobacter, dermatitída a iné ochorenia zapríčinené mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Rumunsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok rozpustný vo vode	Hydina (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Teľatá Ošipané	Perorálne (v pitnej vode)	40 mg/kg telesnej hmotnosti, alebo 200- 400 g/1000 l pitnej vody počas 4-7 dní	Mäso a odrezky: Hydina – 4 dni. Indikácie: ornitóza zapríčinená mikroorganizmom Chlamydia psittaci v prípade moriek; - kolibacilóza zapríčinená mikroorganizmom E. coli v prípade kurčiat a moriek; - chronické respiračné ochorenie zapríčinené mikroorganizmom

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									Mycoplasma gallisepticum v prípade kurčiat a moriek;
Rumunsko	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxycyklín hyklát	50 mg/gdoxyc yklínu (vo forme hyklátu)	Prášok rozpustný vo vode	Hydina (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum), teľatá, ošípané	Perorálne (v pitnej vode alebo tekutom krmive)	1 g lieku/1 l pitnej vody/deň počas 3-5 dní v prípade hydiny do 2 týždňov veku - 2 g lieku/1 l pitnej vody/deň počas 3-5 dní v prípade hydiny staršej ako 2 týždne	Mäso a odrezky: Hydina – 4 dni. Indikácie: Na prevenciu a liečbu respiračných infekcií zapríčinených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Rumunsko	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Doxycyklín hyklát	200 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok rozpustný vo vode	Hydina ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	5-7,5 g lieku na každých 10 l pitnej vody	Mäso a odrezky: Hydina – 5 dní. Indikácie: Chronické respiračné ochorenie a súvisiace komplikácie.
Rumunsko	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxycyklín hyklát	300 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok rozpustný vo vode	Hydina (kurčatá, sliepky, morky)	Perorálne (v pitnej vode)	10 mg/kg telesnej hmotnosti počas 3-5 dní, alebo 100 mg lieku/1 l pitnej vody	Kurčatá, sliepky: 7 dní, Morky: 7 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácie: Na prevenciu a liečbu niektorých bakteriálnych infekcií.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Rumunsko	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	Doxycyklín hyklát	100 mg/1 ml doxycyklínu (vo forme hyklátu)	Perorálny roztok	Kurčatá (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum)	Perorálne (v pitnej vode)	50-100 mg doxycyklínu/l pitnej vody/deň (čo zodpovedá 0,5 – 1,0 ml lieku/1 l pitnej vody/ deň) počas 3- 5 dní	Kurčatá: 7 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácie: Kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza – zapríčinené baktériami citlivými na doxycyklín, ktoré už boli uvedené.
Rumunsko	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklínu (vo forme hyklátu)	Prášok rozpustný vo vode	Hydina, ošípané, teľatá, jahňatá	Perorálne (v pitnej vode alebo krmive)	20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti /deň v pitnej vode, alebo 300 g lieku/ 1000 l pitnej vody, alebo 600 g /1000 kg krmiva počas 3-5 dní	Hydina – 8 dní Indikácie: chronické respiračné ochorenie (Mycoplasma gallisepticum), ornitóza (Chlamydia psittaci), infekčná synovitída (Mycoplasma synoviae), cholera hydiny (Pasteurella multocida).
Rumunsko	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALY	Doxiciclina 50%	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklínu	Prášok rozpustný vo vode	Brojlery, kurčatá, ošípané	Perorálne (per os, v pitnej vode alebo tekutom krmive)	40 g lieku/100 kg telesnej hmotnosti (20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti), čo zodpovedá asi 15-30 g lieku/100 l vody, počas 3-5 dní.	Kurčatá-brojlery: 5 dní Indikácie: Chronické respiračné ochorenie a iné respiračné ochorenia zapríčinené najmä druhom Pasteurella, Mycoplasma, Haemophilus gallinarium, Bordetella avium a Chlamydia psittaci.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Rumunsko	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40% Soluble Powder	Doxycyklín hyklát	400 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok rozpuštný vo vode	Kurčatá, morky (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum)	Perorálne (v pitnej vode)	20 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti	Kurčatá a morky: 4 dni (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácie: liečba respiračných, intestinálnych a systémových infekcií zapríčinených organizmami citlivými na doxycyklín. chronické respiračné ochorenie (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosakulitída (Mycoplasma meleagridis), infekčná synovitída (Mycoplasma synoviae), kolibacilóza (E. coli), cholera hydiny (Pasteurella multocida), bordetelóza moriek (Bordetella avium), infekčná nádcha (Haemophilus paragallinarum), nekrotická enteritída (Clostridium perfringens), chlamydioza (Chlamydia psittaci) Prevencia sekundárnych bakteriálnych infekcií v dôsledku stresujúcich podmienok, očkovania, zmeny ustajnenia a transportu.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Rumunsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyryl 50%	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum), ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	25 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti počas 3 až 5 dní nasledujúcich za sebou	Hydina: 4 dni (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácia: Infekcie dýchacieho traktu zapríčinené druhom Mycoplasma (M. gallisepticum, M. synoviae a M. melagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarium a Ornithobacterium rhinotracheale. Enteritidída zapríčinená druhom Clostridium perfringens a Clostridium colinum. Septikémia zapríčinená druhom Pasteurella multocida.
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok rozpuštný vo vode	Hydina (kurčatá a morky) (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum), ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	15 mg doxycyklínu /kg telesnej hmotnosti počas 5 dní nasledujúcich po sebe, alebo 2 g lieku /10 l pitnej vody, čo zodpovedá 100 mg doxycyklínu /l pitnej vody	Hydina (kurčatá a morky: 7 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácie: Kolibacilóza, chronické respiračné ochorenie a mykoplazmóza, Clostridium perfringens, chlamydióza, infekčná nádcha zapríčinená druhom Bordetella avium.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Rumunsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml doxycyklínu (vo forme hyklátu)	Perorálny roztok	Hydina (kurčatá) (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum), ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	10-20 mg doxycyklínu /kg telesnej hmotnosti počas 3 - 5 dní.	Hydina (kurčatá): 7 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácie: Prevenca a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinenej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Rumunsko	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyklín hyklát	100 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok rozpustný vo vode	Hydina (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum), ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	1000 g lieku/1000 l pitnej vody počas 5 dní	Hydina: 10 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácie: Infekcie zapríčinené druhom Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum a Pasteurella multocida.
Rumunsko	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyklín hyklát	1 000 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok rozpustný vo vode	Hydina (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum), ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	100 g lieku/1000 l pitnej vody počas 5 dní	Hydina: 10 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácie: Infekcie zapríčinené druhom M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum a P.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									multocida.
Rumunsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml doxycyklínu (vo forme hyklátu)	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum), ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	10-20 mg doxycyklínu /kg telesnej hmotnosti počas 3 - 5 dní.	Hydina (kurčatá): 7 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum). Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinennej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Rumunsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané (výkrmné ošípané)	Perorálne (v pitnej vode)	20 mg doxycyklínu (hyklát)/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá: 6 dní Nepoužívať v prípade vtákov produkujúcich vajcia pre ľudský konzum Indikácie: Kurčatá (brojlery): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.
Rumunsko	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Doxycyklín hydrochlorid	100 mg/g doxycyklín hydrochloridu	Prášok rozpustný vo vode	Hydina (kurčatá, morky a husi), ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	10 mg doxycyklínhyd rochloridu/kg telesnej hmotnosti denne počas 5 dní	Hydina: 7 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácie: Chronické respiračné ochorenie (Mycoplasma gallisepticum , E. Coli), infekčná nádcha

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									(Haemophilus paragallinarum), cholera hydiny (Pasteurella multocida), kolibacilóza (E. Coli), aerosakulitída (Mycoplasma maleagris), chlamydioza (Chlamidia psittaci), nekrotická enteritída (Clostridium perfringens).
Rumunsko	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	Doxycyklín hydrochlorid	100 mg/g doxycyklín hydrochloridu	Prášok rozpustný vo vode	Hydina	Perorálne (v pitnej vode)	1 g lieku/1 l pitnej vody počas 3-5 dní	Hydina: 10 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum)
Rumunsko	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	Doxycyklín hydrochlorid	100 mg/g doxycyklín hydrochloridu	Prášok rozpustný vo vode	Hydina vrátane holubov, ošípané, hovädzí dobytok (teľatá)	Perorálne (v pitnej vode)	2 g lieku /10 kg telesnej hmotnosti/de ň počas 5-8 dní	Hydina (kurčatá): 5 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum)
Rumunsko	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60%	Doxycyklín hydrochlorid	600 mg/g doxycyklín hydrochloridu	Prášok rozpustný vo vode	Hydina ošípané	Perorálne (v pitnej vode alebo krmive)	Brojlery 0-14 dní: 50 g/1000 l vody; brojlery 15 -28 dní: 100 g/1000 l vody; brojlery 29 -35 dní: 120 g/1000 l vody;	Hydina: 5 dní (nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) Indikácie: prevencia a liečba kolibacilózy, respiračných ochorení, mykoplasmózy.
Slovinsko	Novartis Veterina	DOXYRIL 50%	Doxycyklín	50%	Prášok na	ošípané, hydina	Ošípané a hydina:	Ošípané:	Mäso a odrezky:

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
	d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA		hyklát	(500 mg/g)	perorálny roztok		raz denne, tri až päť dní nasledujúcich po sebe, v pitnej vode	20 mg doxycyklín hyklátu na 1 kg telesnej hmotnosti; Hydina: 25 mg doxycyklín hyklátu na 1 kg telesnej hmotnosti	hydina: 4 dni; Indikácie: respiračné infekcie (M. gallisepticum, M. synoviae, M. melagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; enteritída (Clostridium perfringens a Clostridium colinum); septikémia (Pasteurella multocida)

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Slovenská republika	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Treil Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklín hyklát	20 g/100 g	Prášok rozpustný vo vode	Teľatá, ošípané, hydina-brojlery, morky	počas 5 dní v pitnej vode	Hydina- brojlery: 5- 7,5 g lieku/10 l pitnej vody Morky: 10- 20 mg účinnej látky/1 kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 50-100 g lieku/100 l pitnej vody. Teľatá, ošípané: 10 mg účinnej látky/1 kg telesnej hmotnosti/de ň, čo zodpovedá 0,5 g lieku/10 kg telesnej hmotnosti	Mäso: Brojlery: 5 dní, morky: 10 dní, Indikácie: Brojlery: chronické respiračné ochorenie a súvisiace komplikácie. Morky: infekcie zapríčinené gramnegatí vnými a grampozitívnymi baktériami, mykoplazmami citlivými na doxycyklín, najmä respiračný a artikulárny syndróm zapríčinený mykoplazmou a/alebo stafylokokom.
Slovenská republika	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Prášok rozpustný vo vode	Hydina: (kurčatá a morky), hovädzí dobytok a ošípané	počas 4-5 dní v pitnej vode	0,5 ml lieku/l pitnej vody	Mäso: 5 dní Indikácie: Liečba chronického respiračného ochorenia, mykoplazmózy, enzootickej pneumónie ošípaných, bronchopneumónií, chlamydiázy, nešpecifických hnačiek.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Slovenská republika	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doxycyklín hyklát	500 mg/g	Prášok rozpuštný vo vode	Ošipané, brojlery	počas 3 až 5 dní nasledujúcich po sebe, v pitnej vode	Ošipané: 20 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti Brojlery: 25 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti	Jedlé tkanivá: brojlery: 4 dni. Indikácie: Liečba infekcií zapríčinených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín, najmä: Brojlery: infekcie dýchacieho traktu zapríčinené mikroorganizmami rodu Mycoplasma (M. gallisepticum, M. synoviae a M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum a Ornithobacterium rhinotracheale, enteritída zapríčinená druhom Clostridium perfringens a Clostridium colinum, septikémia zapríčinená druhom Pasteurella multocida

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Slovenská republika	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxycyklín hyklát	40 g/100 g	Prášok rozpustný vo vode	Hydina: (kurčatá a morky) a ošípané	3-5 dní v pitnej vode; hydina: v pitnej vode; ošípané: v pitnej vode, v krmive	Kurčatá a morky: 10- 20 mg účinnej látky doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti)/de ň, nepretržitá liečba: 1 g lieku/3-6 l pitnej vody, opakovaná liečba: 25- 50 mg lieku/kg telesnej hmotnosti (10-20 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti) v pitnej vode	Mäso kurčiat a moriek: 4 dni, Indikácie: Liečba respiračných, intestinálnych a systémových infekcií zapríčinených organizmami citlivými na doxycyklín. Kurčatá, morky: chronické respiračné ochorenie (Mycoplasma gallisepticum, E.coli), aerosakulitída (M.meleagridis), infekčná synovitída (M.synoviae), cholera hydiny (P. multocida), bordetelóza moriek (Bordetella avium), infekčná nádcha (Haemophilus paragallinarum), kolibacilóza (E. coli), nekrotická enteritída (Clostridium prefringens), chlamydióza (Ch. psittaci)

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Slovenská republika	Tekro, spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklín hyklát	100 g/1 000 g	Prášok rozpustný vo vode	Brojlery, ošípané	3-5 dní v pitnej vode	Brojlery: 10 mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 1 kg lieku/1000 l pitnej vody)	Mäso brojlerov a ošípaných: 7 dní. Indikácie: Liečba a prevencia respiračných a gastrointestinálnych ochorení zapríčinených organizmami citlivými na doxycyklín: Brojlery: chronické respiračné ochorenie, mykoplazmóza, aerosakulitída, synovitída, pasteurelóza, infekčná cholera, kolibacilóza, chlamydióza, nekrotická enteritída.
Slovenská republika	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklín hyklát	5 g/100 g	Prášok rozpustný vo vode	Ošípané, hydina, teľatá, králiky	Hydina: prevencia: 5 dní; liečba: 3 dni v pitnej vode; Ošípané, teľatá, králiky: 5 dní v pitnej vode, v krmive	Hydina: prevencia: 50 mg účinnej látky/1 l pitnej vody (1 g lieku/1 l vody), liečba: 100 mg účinnej látky/1 l vody (2 g lieku/1 l vody)	Mäso hydiny a králikov: 7 dní Indikácie: Hydina: chronické respiračné ochorenie (mykoplazmóza), kolibacilóza.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Slovenská republika	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklín hyklát	5 g/100 g	Prášok rozpustný vo vode	Ošipané, hydina, teľatá	Prevenca: 1-3 dni; Liečba: 3-5 dní v pitnej vode, v krmive	10 mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti/de ň (1 g lieku/5 kg telesnej hmotnosti/de ň) Hydina: - mladšia ako 2 týždne: 1 g lieku/l pitnej vody/deň, - staršia ako 2 týždne: 2 g/l vody/deň	Mäso hydiny: 4 dni Indikácie: Hydina: prevencia a liečba respiračných infekcií
Slovenská republika	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 ošipaným perorálne v pitnej vode	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Prášok rozpustný vo vode	Kurčatá (brojlery), ošipané	Brojlery: 3-5 dní; Ošipané: 5 dní v pitnej vode	Brojlery: 10 - 20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, (0,5-1,0 ml lieku/l pitnej vody),	Mäso a odrezky: kurčatá (brojlery): 7 dní Indikácie: Kurčatá (brojlery): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinennej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
Slovenská republika	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml	Prášok rozpuštný vo vode	Kurčatá (brojlery), ošípané	Brojlery: 3-5 dní; Ošípané: 5 dní v pitnej vode	Brojlery: 10 - 20 mg doxycyklínu/k g telesnej hmotnosti/de ň, (0,5-1,0 ml lieku/l pitnej vody),	Mäso a odrezky: kurčatá (brojlery): 7 dní Indikácie: Kurčatá (brojlery): prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinenej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Spojené kráľovstvo	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	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml doxycyklínu (vo forme doxycyklín hyklátu)	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	10-20 mg doxycyklínu/k g x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá (brojlery): 7 dní Indikácie: KURČATÁ (BROJLERY): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinenej mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.
Spojené kráľovstvo	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyklín hyklát	100 mg/ml doxycyklínu (vo forme doxycyklín hyklátu)	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané	Perorálne (v pitnej vode)	10-20 mg doxycyklínu/k g x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá (brojlery): 7 dní Indikácie: KURČATÁ (BROJLERY): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia a mykoplazmózy zapríčinenej mikroorganizmami

Členský štát/EHP	Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná (-é) lehota (-y) / Indikácie
									citlivými na doxycyklín.
Spojené kráľovstvo	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyklín hyklát	500 mg/g doxycyklín hyklátu	Prášok na perorálny roztok	Kurčatá (brojlery) a ošípané (výkrmné ošípané)	Perorálne (v pitnej vode)	20 mg doxycyklínu (hyklát)/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: Kurčatá: 6 dní Indikácie: Kurčatá (brojlery): Prevencia a liečba chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom Mycoplasma gallisepticum.
Spojené kráľovstvo	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doxycyklín hyklát	50% w/w doxycyklín hyklátu	Prášok na perorálny roztok	Sliepky, ktoré neznášajú vajcia	Perorálne (v pitnej vode)	25 mg doxycyklínu (hyklát)/kg x 3-5 dní	Mäso a odrezky: 6 dní Indikácie: Respiračné infekcie zapríčinené druhom Mycoplasma, E. coli a Haemophilus paragallinarum. Enteritída zapríčinená mikroorganizmami Clostridium perfringens a Clostridium colinum

PRÍLOHA II

VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA PRÁŠKOV ROZPUSTNÝCH VO VODE A PERORÁLNYCH ROZTOKOV OBSAHUJÚCICH DOXYCYKLÍN HYKLÁT INDIKOVANÝCH NA POUŽITIE V PRÍPADE HYDINY (*pozri prílohu I*)

1. Úvod

Prášky rozpustné vo vode a perorálne roztoky obsahujúce doxycyklín hyklát indikované na použitie v prípade hydiny a určené na podávanie v pitnej vode sa používajú na liečbu respiračných a gastrointestinálnych infekcií zapríčinených rôznymi bakteriálnymi patogénmi citlivými na doxycyklín.

Doxycyklín je derivát tetracyklínu a má podobné použitie ako tetracyklín. Všetky tetracyklíny majú širokospektrálny účinok, ktorý zahŕňa grampozitívne a gramnegatívne baktérie, chlamýdie, riketsie, mykoplazmy a spirochéty. Doxycyklín je proti niektorým z týchto druhov účinnejší ako iné tetracyklíny. V prvom rade je to bakteriostatické antibiotikum a hlavný mechanizmus jeho účinku spočíva v inhibícii proteosyntézy.

Spojené kráľovstvo vyjadrilo výhrady, že rozdiely v dávkovaní, v dávkovom rozsahu, v dĺžke liečby a v ochranných lehotách určených v Európskej únii pre všetky sily práškov rozpustných vo vode a perorálnych roztokov obsahujúcich doxycyklín hyklát indikovaných na použitie v prípade hydiny a určených na podávanie prostredníctvom pitnej vody môžu predstavovať potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat a ľudí a požiadalo výbor CVMP o vyjadrenie stanoviska k tejto záležitosti.

Postup zahŕňal 179 veterinárnych liekov, ktoré už boli schválené alebo schvaľovanie ktorých v rôznych členských štátoch Európskej únie ešte prebieha (pozri prílohu I).

2. Diskusia o dostupných údajoch

Z celkových údajov, ktoré predložili žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh, len devätnásť odpovedí obsahovalo úplnú dokumentáciu vytvorenú v súlade s článkom 12 ods. 3 smernice 2001/82/ES. Deväť odpovedí obsahovalo dokumentáciu pre generický liek vytvorenú v súlade s článkom 13 smernice 2001/82/ES. Predložené písomné informácie v prípade štyroch odpovedí neobsahovali údaje týkajúce sa otázok, ktoré položil výbor CVMP. Jedna odpoveď bola prijatá po stanovenej lehote na predkladanie, a preto nebola prijatá, a výbor CVMP ju posúdil bez zváženia údajov špecifických pre produkt.

Z dostupných údajov vyplynulo, že príslušné veterinárne lieky sú schválené, alebo ich schvaľovanie ešte prebieha, prostredníctvom rôznych postupov pre povolenie na uvedenie liekov na trh (postupy vzájomného uznávania alebo vnútroštátne postupy) a rôznych právnych podkladov (úplné a generické a informovaný súhlas).

Poznamenalo sa, že niektoré časti predložených údajov sú rovnaké, ale predložili ich rôzni držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh.

Len uvedených devätnásť odpovedí, ktoré obsahovali úplnú dokumentáciu vytvorenú v súlade s článkom 12 ods. 3 smernice 2001/82/ES, sa považovali za odpovede primeranej kvality na účel odpovede na konkrétne predložené otázky. Predložené balíky údajov obsahujú bibliografické údaje, ktoré sú verejne dostupné, a patentované údaje.

Žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh na podporu účinnosti príslušných produktov predložili celkom 11 pôvodných patentovaných štúdií vrátane 3 experimentálnych štúdií skúmajúcich

infekcie a 8 klinických terénnych štúdií. Okrem jednej štúdie, v ktorej sa skúmali morky, sa v ostatných štúdiách skúmali kurčatá – brojler.

V štúdiách skúmajúcich doxycyklín hyklát/hydrochlorid v rôznych koncentráciách sa použili rôzne produktové zmesi; takmer všetky zmesi obsahovali okysľujúcu látku (zvyčajne kyselinu citrónovú).

Dokumentácia pôvodných patentovaných štúdií bola veľmi rôznorodá a v mnohých prípadoch nezodpovedala súčasným normám. Chýbali najmä informácie o podmienkach štúdie (lekárska anamnéza miesta štúdie, ustajnenie a podmienky kŕmenia, cyklus svetlo/tma) a tiež rozvrh liečby (zvolená liečba na 24 hodín/nárazová liečba), alebo boli tieto informácie veľmi obmedzené.

Na základe štúdie na určenie dávky zodpovedajúcej požiadavám dobrej laboratórnej praxe pre kurčatá-brojlery, ktoré boli umelo infikované mikroorganizmom *Mycoplasma gallisepticum*, sa môže odvodiť terapeutická dávka 20 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná počas 5 dní nasledujúcich po sebe. Bolo predložených sedem klinických terénnych štúdií skúmajúcich kurčatá-brojlery s respiračným ochorením a potvrdenou infekciou v dôsledku *M. gallisepticum*. Doxycyklín hyklát sa podával vo všetkých štúdiách okrem dvoch v cieľovej dávke 20 mg/kg telesnej hmotnosti denne počas 5 dní nasledujúcich po sebe. Jedna z týchto štúdií slúži ako potvrdzujúci dôkaz účinnosti tejto cieľovej dávky založený na objektívnych parametroch, ako je významné zníženie percenta zvierat s patologickými léziami a s celkovým skóre lézií typickým pre ochorenie, a významné zníženie miery obnovenia mikroorganizmu *M. gallisepticum* po liečbe. Nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky spojené s liečbou. Ďalšie štúdie naznačujú podporu cieľovej dávky vzhľadom na to, že sa použil subjektívny primárny parameter – klinické zlepšenie –, a vzhľadom na to, že tieto štúdie boli slabo dokumentované. Potvrdila sa teda terapeutická dávka 20 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná počas 5 dní nasledujúcich po sebe na liečbu respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom *M. gallisepticum* v prípade kurčiat, a to na základe klinickej terénnej štúdie skúmajúcej kurčatá-brojlery s respiračným ochorením a potvrdenou infekciou v dôsledku *M. gallisepticum*.

Pokiaľ ide o infekciu zapríčinenú mikroorganizmom *Pasteurella multocida*, boli predložené dve experimentálne štúdie skúmajúce kurčatá-brojlery, t. j. jedna publikácia (Semjen a kol., (1998))¹, a jedna patentovaná štúdia. Experimentálne podmienky boli podobné v oboch štúdiách. Z oboch štúdií vyplýva, že doxycyklín v dennej dávke 10 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 (5) dní nasledujúcich po sebe je v porovnaní s infikovanými neliečenými kontrolnými zvieratami účinný pri liečbe indukovanej akútnej cholery hydiny, čo sa dokázalo významným znížením miery mortality a patologických lézií charakteristických pre ochorenie, ako aj mierou obnovenia infekčného kmeňa. Dokázalo sa, že doxycyklín je účinnejší ako chlór-tetracyklín použitý ako pozitívna kontrola. V publikácii sa však neuvádzajú dostatočné informácie na výpočet aktuálneho príjmu dávky v prípade skúmaných zvierat. V autorizovanej štúdii bola jedným z hlavných klinických symptómov pozorovaných v prípade infikovaných neliečených zvierat hnačka, ktorá sa nepovažuje za typickú pre *pasteurelôzu*. V období po ukončení sledovania sa v prípade liečených zvierat pozorovali mierne klinické symptómy a niekoľko úmrtí. Napriek skutočnosti, že na potvrdenie výsledkov získaných za experimentálnych podmienok nebola predložená žiadna klinická terénna štúdia, zdá sa, že použitie doxycyklínu na liečbu respiračných infekcií spojených s mikroorganizmom *P. multocida* je odôvodnené vzhľadom na dobrú citlivosť tohto patogénu na doxycyklín (MIC₉₀ až do 2 µg/ml).

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

Pokiaľ ide o infekcie v dôsledku mikroorganizmu *Escherichia coli*, boli predložené tri publikácie o štúdiách skúmajúcich experimentálne modely (George a kol., 1977²; Goren a kol., 1988³, Velkers a kol., 2005⁴) a jedna štúdia, v ktorej sa skúmala klinická účinnosť. Štúdia, ktorú publikovali Goren a kol. (1988)³, bola navrhnutá ako štúdia skúmajúca titráciu dávky a doxycyklín sa podával v dávkovaní 25 – 1000 ppm v pitnej vode počas 5 dní nasledujúcich po sebe. Nemohol sa dokázať jasný vzťah dávky a odpovede. Doxycyklín sa v porovnaní s infikovanými neliečenými kontrolnými zvieratami preukázal byť účinný pri znížení miery mortality a patologických lézií charakteristických pre *kolibacilózu* (perikarditída, aerosakulitída a perihepatitída) a tiež klinickej výkonnosti v prípade kurčiat pri dávkach od 400 ppm (čo zodpovedá dávke 96 mg/kg telesnej hmotnosti). Najpriaznivejšie výsledky sa získali pri najvyššej testovanej dávke, t. j. 1000 ppm, čo zodpovedá dávke 196 mg/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní. Pri tejto dávke sa dosiahli priemerné plazmatické hladiny doxycyklínu 3,6 µg/ml (merané na 2. deň liečby). V štúdii Georgeho a kol. (1977)² sa však doxycyklín preukázal byť účinný pri znížení miery mortality a typických patologických lézií v dávke 50 ppm v pitnej vode počas 3 dní nasledujúcich po sebe v porovnaní s infikovanými neliečenými kontrolnými zvieratami, a dokázal sa účinnejší ako chlortetracyklín a linkomycín-spektinomycín, ktoré sa použili ako pozitívna kontrola. Článok Georgeho a kol. (1977)² však neobsahuje dostatočné informácie (telesné hmotnosti a spotreba vody) na výpočet denného aktuálneho príjmu dávky skúmaných zvierat.

Pri testovaní homeopatických liekov v experimentálnych podmienkach sa pri liečbe *kolibacilózy* v prípade kurčiat-brojlery použil na kontrolu doxycyklín (Velkers a kol., 2005)⁴. Doxycyklín pri dennej dávke 250 mg/l pitnej vody počas 5 dní nasledujúcich po sebe sa ukázal byť účinný pri prevencii mortality, znížení výskytu lézií v dôsledku *E. coli* a útlme rastu. Publikácia však neobsahovala potrebné informácie na odvodenie denného aktuálneho príjmu dávky pre skúmaných vtákov.

Porovnanie týchto štúdií skúmajúcich *kolibacilózu* bolo problematické v dôsledku značných rozdielov v experimentálnych podmienkach, ako je použitie rôznych infekčných kmeňov a hladín infekčných dávok, rôzny čas začatia liečby a rozdiely v použitých kurčatách (vek, hmotnosť a plemeno). Z týchto štúdií sa preto nedá vyvodiť žiadny jasný záver.

Bola predložená jedna otvorená klinická terénna štúdia zodpovedajúca požiadavkám dobrej klinickej praxe skúmajúca kurčatá-brojlery trpiace *kolibacilózou*. Doxycyklín sa podával v dennej cieľovej dávke 25 mg/kg telesnej hmotnosti počas 3 dní. Hodnotenie účinnosti bolo založené na mortalite, klinických pozorovaniach a mikrobiológii. Výsledky naznačili, že doxycyklín účinne zlepšil klinickú výkonnosť v prípade kurčiat a postupne znížil mortalitu. Bolo zaznamenaných niekoľko nedostatkov štúdie (napr. neprítomnosť kontrolnej skupiny).

Pokiaľ ide o infekcie zapríčinené mikroorganizmom *Ornithobacterium rhinotracheale*, bola predložená jedna kontrolovaná potvrdzujúca štúdia zodpovedajúca požiadavkám dobrej klinickej praxe, skúmajúca účinnosť v prípade kurčiat experimentálne nainfikovaných mikroorganizmom *O. rhinotracheale*. Štúdia sa viedla v 2 fázach, pričom v kľúčovej fáze sa určovala optimálna infekčná dávka, a potom nasledovala potvrdzujúca fáza. Klinické symptómy po infekcii boli takmer neprítomné dokonca aj pri najvyššej infekčnej dávke. Údaje z kľúčovej fázy však naznačujú, že kurčatá liečené doxycyklínom v dávke 20 mg/kg denne počas 4 dní preukázali pri najvyššej hladine infekčnej dávky významné zníženie lézií

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. Poultr Sci. 1977 Mar; 56 (2): s. 452 – 458.

³ Goren E, de Jong WA, Doornenbal P, Laurensse T.: Therapeutic efficacy of doxycycline hyclate in experimental *Escherichia coli* infection in broilers. Vet Q. 1988 Jan; 10 (1): s. 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): s. 77 – 83.

vo vzdušných vakoch v porovnaní s neliečenými kontrolami. V potvrdzujúcej fáze bola klinická a patologická reakcia na umelú infekciu mikroorganizmom *O. rhinotracheale* v prípade neliečených kontrolných zvierat nízka. Antimikrobiálna účinnosť zjavná z miery obnovenia mikroorganizmu *O. rhinotracheale* sa nepotvrdila. Na určenie aktuálnej dávky v prípade kurčiat sa zrejme neurobili žiadne pokusy. Toto bola jediná štúdia predložená na podporu nároku na *O. rhinotracheale*. Na základe predložených údajov sa teda nemôže potvrdiť žiadna terapeutická dávka na liečbu respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom *O. rhinotracheale*.

Údaje predložené pre *chlamydiózu* neboli presvedčivé, a informácie na podporu tejto indikácie v prípade kurčiat a iných cieľových druhov pre produkty, ktoré sú zahrnuté do tohto konania a ktoré sú v súčasnosti schválené, preto nie sú dostatočné.

Pokiaľ ide o účinnosť doxycyklínu v prípade moriek a husí, boli predložené tri štúdie. V prípade moriek sa doxycyklín podával na liečbu respiračného ochorenia a aerosakulitídy a respiračného ochorenia spolu s kľbovým syndrómom (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). Husi sa liečili doxycyklínom na respiračnú tieseň (*mykoplasmóza*). Všetky tri štúdie boli slabo dokumentované (napr. chýbali príslušné informácie o diagnostických postupoch, mikrobiológii, klinických pozorovaniach atď.), a preto výsledky nemožno riadne interpretovať.

Na podporu iných indikácií (napr. infekcie zapríčinené mikroorganizmami *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium* atď.) v prípade kurčiat alebo akýchkoľvek iných cieľových druhov, ktoré sú v súčasnosti schválené pre produkty zahrnuté do tohto konania, neboli predložené žiadne klinické údaje alebo boli veľmi obmedzené.

Výbor teda usúdil, že účinnosť doxycyklínu pri liečbe chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom *M. gallisepticum* bola dostatočne podporená štúdiou na určenie klinickej dávky a klinickými štúdiami v podmienkach komerčného použitia v prípade kurčiat liečených dávkou 20 mg/kg počas 5 dní nasledujúcich po sebe. Pokiaľ ide o infekcie v dôsledku *P. multocida*, z výsledkov jednej štúdie skúmajúcej experimentálny model vyplýva liečebná dávka 10 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 alebo 5 dní, ale nie sú dostupné žiadne potvrdzujúce klinické údaje získané v komerčných podmienkach. Napriek tomu sa dokázalo, že mikroorganizmus *P. multocida* je citlivý na doxycyklín s hodnotou MIC₉₀ až do 2 µg/ml a na základe farmakokinetickej a farmakodynamickej analýzy sa zdá, že zahrnutie infekcií v dôsledku *P. multocida* do indikácie pre kurčatá je odôvodnené.

Pokiaľ ide o infekcie v dôsledku *E. coli* v prípade hydiny, predložené údaje neboli dostatočné. Z dvoch predložených experimentálnych štúdií skúmajúcich infekcie v dôsledku *E. coli* v prípade kurčiat sa nemohol odvodiť žiadny terapeutický dávkovací režim. Ani výsledky predloženej klinickej terénnej štúdie skúmajúcej brojlerov trpiace *kolibacilózou* liečené doxycyklínom v dávke 25 mg/kg počas 3 dní neboli presvedčivé. Z farmakodynamických údajov je zrejmé, že kmene *E. coli* preukázali veľmi variabilnú citlivosť na doxycyklín s hodnotami MIC₉₀ 2 – 32 µg/ml. Najnovšie miery rezistencie mikroorganizmu *E. coli* izolovaného z kurčiat hlásené v Nemecku sú v rozsahu od 19,3 do 37 % (Wallmann a kol., 2007)⁵. Mohlo by sa argumentovať, že doxycyklín sa môže účinne použiť pri liečbe infekcií v dôsledku *E. coli* v prípade brojlerov, ale za predpokladu, že citlivosť na doxycyklín sa potvrdí pred začatím liečby.

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; s. 452 – 463.

Napriek nedostatkom v predložených štúdiách a neprítomnosti údajov pre niektoré indikácie a dávkovanie na základe osvedčeného používania, ako aj neprítomnosti akýchkoľvek nových informácií týkajúcich sa dohľadu nad liekmi vo vzťahu k nedostatočnej účinnosti je možné vyvodiť záver, že súčasné dávkovanie a indikácie pre produkty obsahujúce doxycyklín sa môžu považovať za bezpečné a účinné.

Zo štúdií skúmajúcich vyčerpanie rezíduí, ktoré predložili držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh, vyplýva, že štatistický prístup odporúčaný výborom⁶, sa použil na určenie ochranných lehôt vždy, keď to bolo možné. V niektorých štúdiách sa nedokázala kinetika vyčerpania rezíduí doxycyklínu, pretože rezíduá v tkanivách sa zisťovali len v jednom alebo dvoch časových bodoch po vysadení lieku. V týchto prípadoch sa použil alternatívny prístup⁶, alebo sa štúdia považovala za potvrdzujúcu štúdiu. Štúdie skúmajúce rezíduá sa uskutočnili najmä v prípade kurčiat. Dve štúdie skúmajúce rezíduá sa uskutočnili v prípade moriek. Denné dávky podávané kurčatám boli 10,36 mg/kg telesnej hmotnosti, 14,47 mg/kg telesnej hmotnosti a 25 mg/kg telesnej hmotnosti. V ôsmich štúdiách sa podávala denná dávka približne 20 mg doxycyklínu/kg telesnej hmotnosti. V dvoch štúdiách bola hlásená koncentrácia finálneho produktu v pitnej vode, ale aktuálny príjem lieku zvieratami v miligramoch na kilogram telesnej hmotnosti sa nešpecifikoval. Liečba vo všetkých štúdiách trvala päť dní nasledujúcich za sebou.

Kedže sa nezistila potreba zmeniť dávku, ochranné lehoty príslušných produktov nevyžadujú zmenu.

3. Hodnotenie prínosu a rizika

Vzhľadom na všetky údaje, ktoré predložili žiadatelia/držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh, sa získal dostatočný dokumentovaný dôkaz na podporu prijateľnej účinnosti doxycyklín hyklátu pri použití v prípade kurčiat-brojlárov na liečbu respiračnej infekcie spojennej s mikroorganizmom *Mycoplasma gallisepticum* citlivým na doxycyklín v dennej dávke 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní nasledujúcich po sebe. Nezískal sa však dokumentovaný dôkaz nedostatočnej účinnosti pri liečbe respiračnej infekcie spojennej s mikroorganizmom *Mycoplasma gallisepticum* pri žiadnom inom schválenom dávkovacom režime (10 – 25 mg/kg telesnej hmotnosti).

Použitie doxycyklín hyklátu pre všetky nárokováné indikácie v prípade kurčiat, ako aj použitie doxycyklín hyklátu v prípade iných druhov hydiny, sa považovalo za osvedčené. Hoci sa v údajoch, ktoré predložili žiadatelia/držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh, nenachádzal dostatočný dokumentovaný dôkaz na podporu stanovených dávok pre všetky ďalšie indikácie a druhy, nevyskytli sa žiadne nové informácie naznačujúce akékoľvek nové riziko spojené s použitím doxycyklínu v prípade hydiny vo vzťahu k nedostatočnej účinnosti. V predložených aktualizovaných periodických správach o bezpečnosti pre príslušné produkty nebola hlásená nedostatočná účinnosť pre žiadnu nárokovanú indikáciu v prípade ktoréhokoľvek cieľového druhu.

Pokiaľ ide o rezistenciu, vo výsledkoch nedávneho celoeurópskeho prieskumu antimikrobiálnej citlivosti na antimikrobiálne lieky a rezistencie medzi zoonotickými a symbiotickými črevnými baktériami, publikované v roku 2009⁷ sa zistila vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade mikroorganizmu *E. coli* izolovaného z kurčiat.

⁶ Poznámka výboru CVMP k usmerneniu: Prístup k harmonizácii ochranných lehôt <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

⁷ De Jong a kol.: 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, s. 733 – 744, 2009.

Výbor CVMP preto odporúča, aby literatúra pre všetky príslušné produkty zahrnuté do tohto postupu obsahovala výroky o primeranom a obozretnom používaní produktov v súlade s odporúčaním uvedeným v usmernení výboru CVMP pre súhrn charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne lieky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ a v informáciách o správnom podávaní produktov.

⁸ Revidované usmernenie výboru CVMP pre súhrn charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne produkty (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALÉ A PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Kedže:

- výbor CVMP usúdil, že použitie doxycyklín hyklátu je osvedčené. Nezískal sa žiadny dokumentovaný dôkaz svedčiaci o novom riziku spojenom s použitím doxycyklínu v prípade hydiny vo vzťahu k nedostatočnej účinnosti. V predložených aktualizovaných periodických správach o bezpečnosti nebola hlásená nedostatočná účinnosť ani žiadny problém týkajúci sa rezistencie pre žiadnu zo schválených indikácií v prípade ktoréhokoľvek schváleného druhu. Napriek skutočnosti, že nie je prítomný dokumentovaný dôkaz pre niektoré indikácie a cieľové druhy, ktoré sú v súčasnosti schválené, celkové hodnotenie prínosu a rizika ostáva nezmenené pre produkty zahrnuté do tohto konania,
- výbor CVMP usúdil, že v nedávnom celoeurópskom prieskume antimikrobiálnej citlivosti na antimikrobiálne lieky a rezistencie medzi zoonotickými a symbiotickými črevnými baktériami publikovanom v roku 2009 sa zistila vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade mikroorganizmu *E. coli* izolovaného z kurčiat. Uvedenie príslušných výrokov o štandardnom a obozretnom používaní lieku v súlade s odporúčaniami usmernenia výboru CVMP pre súhrn charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne lieky a informácie o správnom podávaní príslušných produktov zahrnutých do tohto konania sa preto považovalo za náležité,

výbor CVMP odporučil zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh a zmeny a doplnenia v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku, označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov tak, aby obsahovali minimálne informácie uvedené v prílohe III pre prášky rozpustné vo vode a perorálne roztoky obsahujúce doxycyklín hyklát indikované na použitie v prípade hydiny a určené na podávanie v pitnej vode, ako sa uvádza v prílohe I k stanovisku.

PRÍLOHA III

ZMENY A DOPLNENIA V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

**ZMENY A DOPLNENIA, KTORÉ SA MAJÚ UVIESŤ
V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH
VLASTNOSTÍ LIEKU**

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie v prípade zvierat

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie v prípade zvierat

Vzhľadom na variabilitu (čas, geografické podmienky) v citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých vtákov v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade mikroorganizmu *E. coli* izolovaného z kurčiat. Produkt sa má preto použiť na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmom *E. coli* len po uskutočnení testov citlivosti.

Keďže likvidácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, ako je napríklad správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa má podávať v pitnej vode.

<povolená dávka> mg doxycyklín hyklátu/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá mg <názov lieku> na kg telesnej hmotnosti počas ...<povolená dĺžka liečby> dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených vtákov sa má vypočítať presné denné množstvo <názov lieku> podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{.....mg [názov lieku]/kg telesnej hmotnosti/deň} \times (\text{kg}) \text{ liečených vtákov}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na vtáka}} = \text{.... mg [názov produktu] na l pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa telesná hmotnosť stanovila čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinických podmienok vtákov. Na zaistenie presného dávkovania bude možno treba upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Ak sa používajú oddeliteľné vrecia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa skonsumuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok - približne 100 gramov produktu na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

**ZMENY A DOPLNENIA, KTORÉ SA MAJÚ UVIESŤ
V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH OZNAČENIA NA OBALE**

7. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**ZMENY A DOPLNENIA, KTORÉ SA MAJÚ UVIESŤ
V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE
POUŽÍVATEĽOV**

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Je potrebné dodržať nasledujúce pokyny pre dávkovanie:

<povolená dávka> mg doxycyklínu hydrochloridu/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá mg <názov lieku> na kg telesnej hmotnosti počas ...<povolená schválená dĺžka liečby> dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených vtákov sa má vypočítať presné denné množstvo <názov lieku> podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{.....mg [názov lieku]/kg telesnej hmotnosti/deň} \times (\text{kg}) \text{ liečených vtákov}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na vtáka}} = \text{.... mg [názov lieku] na l pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa telesná hmotnosť stanovila čo najpresnejšie.

Príjem medikovanej vody závisí od klinických podmienok vtákov. Na zaistenie presného dávkovania bude možno treba upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Ak sa používajú oddeliteľné vrecia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa skonzumuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok - približne 100 gramov produktu na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vzhľadom na variabilitu (čas, geografické podmienky) v citlivosti baktérií na doxycyklín sa dôrazne odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých vtákov v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade mikroorganizmu *E. coli* izolovaného z kurčiat. Produkt sa má preto použiť na liečbu infekcií zapríčinených mikroorganizmom *E. coli* len po uskutočnení testov citlivosti.

Keďže likvidácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, liečba by sa mala kombinovať s postupmi správneho manažmentu, ako je napríklad správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.