

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA
ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST,
POTI UPORABE, INDIKACIJ/KARENC IN
PREDLAGATELJEV/IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Avstrija	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstraße 10 AT 4600 Wels AVSTRIJA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	peroralni prašek	prašiči, (pitovni) piščanci	piščanci: 3–5 dni, peroralno s pitno vodo	piščanci: 25 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM/dan = 1 g praška/20 kg/dan	meso in drobovina: (pitovni) piščanci 5 dni; jajca: se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti; indikacije: okužba dihal zaradi Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, Escherichia coli, septikemija zaradi Pasteurella multocida
Belgija	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxycycline 50% Dopharma	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	teleta, prašiči, perutnina	perutnina: 50mg/kg/dan	3–5 dni 500 g/1000 l pitne vode	meso in drobovina: 6 dni indikacije: okužbe dihal ali prebavil, ki jih povzročajo mikroorganizmi
Belgija	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCIJA	Pulmodox 50%	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	teleta, prašiči, perutnina	perutnina: 50mg/kg/dan	3–5 dni 500 g/1000 l pitne vode	meso in drobovina: 6 dni; indikacije: okužbe dihal ali prebavil zaradi mikroorganizmov
Belgija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NIZOZEMSKA	Soludox 50%	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	prašiči, perutnina	perutnina: 10–20mg/kg/dan	3–4 dni 100–200 g/1000 l pitne vode	meso in drobovina: 3 dni/10mg/kg 12 dni/20mg/kg indikacije: bolezn dihal

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Belgija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NIZOZEMSKA	Soludox 15% ad. us. vet..	doksiciklinijev hiklat	150 mg/g	vodotopni prašek	prašiči, teleta, perutnina, okrasne ptice, golobi	perutnina: 10–20mg/kg/dan	3–5 dni 500 g/1000 l pitne vode	meso in drobovina: 7 dni indikacije: okužba dihal
Belgija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIJA	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g doksiciklinije vega hicklata	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči (prašiči pitanci)	peroralno (pitna voda)	20 mg doksiciklina (hicklata)/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: piščanci: 6 dni; ne uporabljajte pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Bolgarija	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BOLGARIJA	Doxinyl 10% Oral Suspension	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna suspenzija	perutnina	s pitno vodo	50–100 ml Doxinyl 10 % v 100 l pitne vode na dan (50–100 mg doksiciklina v 1 l pitne vode) 3–5 dni	meso – 5 dni
Bolgarija	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BOLGARIJA	Cyvadox 10%	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna suspenzija	perutnina	s pitno vodo	0,5–1 ml v 1 l pitne vode na dan/3–5 dni/50–100 mg doksiciklina	meso – 7 dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Bolgarija	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxycycline 50% w.s.p.	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	s pitno vodo	500 g Doxycycline 50 % vodotopnega praška v 100 l pitne vode/3–5 dni/	meso – 4 dni
Bolgarija	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BOLGARIJA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	doksiciklinijev hiklat	200 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	s pitno vodo	50 g Doxycycline 20 % v 100 l pitne vode/3–5 dni/	meso – 7 dni
Bolgarija	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray NIZOZEMSKA	Doxy – WS	doksiciklinijev hiklat	200 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	s pitno vodo	1 kg Doxy-WS v 2000–4000 l pitne vode	meso – 7 dni
Bolgarija	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCIJA	Doxyvit 50 % WSP	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	s pitno vodo	2–3 g Doxyvit 50 % WSP v 10 l pitne vode – 5 dni/enakovredno 100–150 mg doksiciklina v 1 l vode	meso – 7 dni
Bolgarija	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCIJA	Doxyvit 100	doksiciklinijev hiklat	100 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	s pitno vodo	10 mg Doxyvit na kg telesne mase na dan	meso – 7 dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Bolgarija	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BOLGARIJA	Polidoxichem 500/WSP	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	s pitno vodo	50–100 mg doksiciklina v 1 l pitne vode/3–5 dni/ enakovredno 0,1–0,2 g Polidoxichem 500 vodotopnega praška v 1 l pitne vode na dan	meso – 7 dni
Bolgarija	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BOLGARIJA	Vibravet 10% Water soluble premix	doksiciklinijev hiklat	100 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	s pitno vodo	1 g Vibravet 10 % v 1 l pitne vode/=67–100 mg doksiciklina/na dan, 5 dni	meso – 7 dni
Ciper	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	doksiciklinijev hiklat	100 mg	peroralna raztopina	prašiči, (pitovni) piščanci	peroralno, s pitno vodo	pitovni piščanci: 50–100 mg doksiciklinije vega hiklata/l vode 3–5 dni	pitovni piščanci: meso: 5 dni; prašiči: meso: 6 dni
Češka republika	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIJA	DOXIPAN 20	doksiciklinijev hiklat	20 g/100 g	prašek za peroralno raztopino	pitovni piščanci, purani	uporaba peroralno, 5 dni s pitno vodo	pitovni piščanci: 5–7,5 g zdravila/10 l pitne vode purani: 10–20 mg doksiciklina/kg telesne mase	pitovni piščanci: meso in drobovina: 5 dni purani: meso in drobovina: 10 dni indikacije: pitovni piščanci: kronične bolezni dihal in povezane okužbe purani: bolezni, ki jih povzročajo grampozitivni in

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									gramnegativni mikroorganizmi ter mikoplazme, zlasti dihalni in sklepni sindrom, ki ga povzročajo mikoplazme in/ali stafilokoki
Češka republika	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovaška	DOXYGAL	doksiciklinijev hiklat	50 mg/1 g	prašek za peroralno raztopino	perutnina	uporaba peroralno, 3–5 dni s pitno vodo	terapevtsko – preventivno: 50 mg doksiciklina/ 1 l pitne vode terapevtsko: 100 mg doksiciklina/ 1 l pitne vode	meso in drobovina: 7 dni; ni dovoljena uporaba pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: za zdravljenje sekundarnih bakterijskih okužb po virusnih okužbah; perutnina: kronične bolezni dihalnih poti (mikoplazmoza), kolibaciloza

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
Češka republika	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Madžarska	DOXYVIT 40 %	doksiciklinijev hiklat	40 g/100 g	prašek za peroralno raztopino	pitovni piščanci, purani	uporaba peroralno, 3–5 dni s pitno vodo	1. kontinuirano zdravljenje: 1,0 g DOXYVIT 40 % na 3–6 l pitne vode 2. pulzno zdravljenje: 10–20 mg doksiciklina/kg TM, časovni presledek 4–8 ur	pitovni piščanci, purani: meso in drobovina: 4 dni; ni dovoljena uporaba pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: zdravljenje in preprečevanje okužb dihal in prebavil ter sistemskih okužb pri pitovnih piščancih in puranih zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin, kronična bolezen dihal (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosakulitis (Mycoplasma meleagridis), infektivni sinovitis (Mycoplasma synoviae), kolera peritum (Pasteurella multocida), okužbe z bordetelo pri puranih (Bordetella avium), infektivna korica (Haemophilus paragallinarum), kolibaciloza (Escherichia coli), nekrotični enteritis (Clostridium perfringens),

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									klamidioza (Chlamydia psittaci).

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Češka republika	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIJA	KARIDOX 100 mg/ml	doksiciklinjev hiklat	100 mg/1 ml	peroralna raztopina	pitovni piščanci	uporaba peroralno, 3–5 dni s pitno vodo	10–20 mg doksiciklina/kg telesne mase/dan (tj. 0,5–1,0 ml zdravila /l pitne vode /dan)	(pitovni) piščanci: meso in drobovina: 7 dni; ni dovoljena uporaba pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Češka republika	Tekro, spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Češka republika	MEDITEK DOX 100	doksiciklinjev hiklat	100 g/k g	prašek za peroralno raztopino	pitovni piščanci	uporaba peroralno, 3–5 dni s pitno vodo	10 mg doksiciklinije vega hiklata/1 kg telesne mase (1,0 kg zdravila/1000 l pitne vode)	(pitovni) piščanci: meso in drobovina: 7 dni; indikacije: preprečevanje in zdravljenje okužb dihal in prebavil pri prašičih in pitovnih piščancih zaradi bolezenskih povzročiteljev, občutljivih za doksiciklin; zdravilo je učinkovito proti več bakterijam, odpornim na tetracikline prve generacije

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Češka republika	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ŠPANIJA	ORIDOX 100 mg/ml, peroralni roztok pro podání v pitné vodě pro brojlerji a prasata	doksiciklinije v hikat	100 mg/1ml	peroralna raztopina	pitovni piščanci	uporaba peroralno, 3–5 dni s pitno vodo	10–20 mg doksiciklina/kg telesne mase/dan (tj. 0,5–1,0 ml zdravila/l pitne vode/dan	(pitovni) piščanci: meso in drobovina: 7 dni; jajca: ni dovoljena uporaba pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin.
Češka republika	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCIJA	Pulmodox O.S.P. 5%	doksiciklinijev hikat	0,05 g/1 g	prašek za peroralno raztopino	perutnina	uporaba peroralno, 3–5 dni s pitno vodo	perutnina do 2 tednov: 1 g zdravila na 1 l pitne vode na dan perutnina, starejša od 2 tednov: 2 g zdravila na 1 l pitne vode na dan trajanje zdravljenja: 3–5 dni	(pitovni) piščanci: meso in drobovina: 4 dni, ni dovoljena uporaba pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: zdravljenje okužb dihal pri (pitovnih) piščancih zaradi bolezenskih povzročiteljev, občutljivih za doksiciklin.

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Češka republika	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIJA	Respidox 5 %	doksiciklinijev hiklat	50 mg/1 g	prašek za peroralno raztopino	perutnina	uporaba peroralno, 3 dni s pitno vodo	2 g zdravila/l pitne vode	perutnina: meso in drobovina: 7 dni ni dovoljena uporaba pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: zdravljenje okužb zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin; perutnina: CRD, kolibaciloza, vnetje nosne sluznice, sinovitis, salmoneloza, kolera perutnine, klamidioza
Češka republika	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCIJA	RONAXAN P.S. 5%	doksiciklinijev hiklat	50 mg/1 g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	uporaba peroralno, 5 dni s pitno vodo	10 mg doksiciklina/kg telesne mase / dan (tj. 1 g zdravila/5 kg telesne mase)	(pitovni) piščanci: meso in drobovina: 4 dni, ni dovoljena uporaba pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: zdravljenje okužb dihal pri (pitovnih) piščancih zaradi bolezenskih povzročiteljev, občutljivih za doksiciklin.

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Češka republika	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ŠPANIJA	Doxycycline Calier 500 mg/g	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	20 mg/kg/dan	6 dni preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Češka republika	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAŠKA	DOXYVIT 100	doksiciklinijev klorid	100 g/1000 g	prašek za peroralno raztopino	perutnina (piščanci, purani, gosi)	uporaba peroralno, 5 dni s pitno vodo	10 mg doksiciklina/kg telesne mase na dan, tj. 0,1 g DOXYVIT 100/kg telesne mase	meso in drobovina: 7 dni; ni dovoljena uporaba pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: zdravljenje in preprečevanje okužb dihal in prebavil ter sistemskih okužb pri kokoših, puranih in goseh zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin: kronična bolezen dihal (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosakulitis (Mycoplasma meleagridis), sinovitis (Mycoplasma synoviae), kolera perutnine (Pasteurella multocida), okužbe z bordetelo pri puranih (Bordetella avium), infektivna korica (Haemophilus paragallinarum), kolibaciloza (Escherichia

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/ indikacije
									coli), nekrotični enteritidis (Clostridium perfringens), klamidioza (Chlamydia psittaci), preprečevanje v stresnih okoliščinah (cepljenje, sprememba bivališča, prevažanje)
Danska	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 ŠPANIJA	Karidox	doksiciklinjev hiklat	10 %	peroralna raztopina	piščanci, prašiči	peroralno (pitna voda), 3 do 5 dni	piščanci: 10–20 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3 do 5 dni (tj. 0,5–1,0 ml zdravila/liter vode/dan)	piščanci za zakol: 7 dni; jajca: ni primerna za uporabo pri perutnini v obdobju nesnosti, če so jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Danska	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ŠPANIJA	Oridox	doksiciklinjev hiklat	10 %	peroralna raztopina	piščanci, prašiči	peroralno (pitna voda), 3 do 5 dni	piščanci: 10–20 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3 do 5 dni (tj. 0,5–1,0 ml zdravila/liter vode/dan)	piščanci za zakol: 7 dni; jajca: ni primerna za uporabo pri perutnini v obdobju nesnosti, če so jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov,

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									občutljivih za doksiciklin.
Danska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIJA	HydroDoxx	doksiciklinjev hiklat	500 mg/g doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči (prašiči pitanci)	peroralno (pitna voda)	20 mg doksiciklina (hiklata)/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: piščanci: 6 dni; ni za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum.
Estonija	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA	Hipradoxi-S	doksiciklinjev hiklat	100 mg/ml	koncentrat za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci	peroralno s pitno vodo	50...100 mg doksiciklina/l iter vode	meso in drobovina: 5 dni; ni za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: kolibaciloza, kronična bolezen dihal in povezane okužbe.
Estonija	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA	Hipradoxi-P	doksiciklinjev hiklat	100 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci	peroralno s pitno vodo	20 mg doksiciklina/kg TM/dan	meso in drobovina: 5 dni; ni za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi;

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									indikacije: kolibaciloza, kronična bolezen dihal in povezane okužbe.
Estonija	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIJA	Doxyprim 40%	doksiciklinijev hiklat	400 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani	peroralno s pitno vodo	10...20 mg/kg TM/dan 5 dni	meso in drobovina: 4 dni. ni za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: zdravljenje okužb dihal in prebavil ter sistemskih okužb zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin.
Estonija	Zoovetvaru uuseru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIJA	Doxycin	doksiciklinijev hiklat	200 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci	za peroralno uporabo, s pitno vodo	10 mg doksiciklina/kg TM/dan 3–5 dni	meso in drobovina: 6 dni; ni za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: za zdravljenje okužb dihal in prebavil zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin, vključno z mikoplazmozo, bordeteliozo, klamidiozo, anaerobno pasteurelozo, salmonelozo, stafilokokozo, kolibacilozo.

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Estonija	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld NIZOZEMSKA	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	doksiciklinijev hiklat	200 mg/g	prašek za peroralno raztopino	perutnina	za peroralno uporabo, s pitno vodo	15 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM/dan 3–5 dni	meso in drobovina: 7 dni; ni za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: zdravljenje okužb (zlasti okužb dihal) zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin.
Nemčija	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ŠPANIJA	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 6 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Nemčija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIJA	HydroDox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči (prašiči pitanci)	peroralno (pitna voda)	20 mg doksiciklina (hiklata)/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: piščanci: 6 dni ni za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum.

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Grčija	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CIPER	Stardox	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in kokoši, ki niso nesnice, teleta, prašiči	s pitno vodo	20 mg/kg X 4–7 dni	meso in drobovina: 14 dni; indikacije: kronična bolezen dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum, kolibaciloza
Grčija	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GRČIJA	Nexyclin	doksiciklinijev hiklat	400 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci, purani, prašiči	s pitno vodo	20 mg/kg	meso in drobovina: 4 dni; indikacije: okužbe dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Pasteurella multocida, Chlamydia multocida, Chlamydia psittaci
Grčija	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCIJA	Pulmodox	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in kokoši, ki niso nesnice, teleta, prašiči	s pitno vodo	10 mg/kg X 3–5 dni	meso in drobovina: 9 dni; indikacije: okužbe dihal zaradi Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium; enteritis zaradi Clostridium perfringens in colinum
Grčija	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GRČIJA	Doxyveto	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in kokoši, ki niso nesnice, teleta, prašiči	s pitno vodo	25 mg/kg X 3–5 dni	meso in drobovina: 9 dni indikacije: okužbe dihal zaradi Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium; enteritis zaradi

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									Clostridium perfringens in colinum
Grčija	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxycyclin 50 Dopharma	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci, teleta, prašiči	s pitno vodo	25 mg/kg X 3–5 dni	meso in drobovina: 9 dni indikacije: okužbe dihal zaradi Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium; enteritis zaradi Clostridium perfringens in colinum
Grčija	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CIPER	Doxycycline 150/Durden	doksiciklinijev klorid	150 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in kokoši, ki niso nesnice, teleta, prašiči	s pitno vodo	10 mg/kg X 3–5 dni	meso in drobovina: 4 dni indikacije: okužbe dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragallinarum
Grčija	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfo si GRČIJA	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	doksiciklinijev klorid	150 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in kokoši, ki niso nesnice, teleta, prašiči	s pitno vodo	10 mg/kg X 3–5 dni	meso in drobovina: 4 dni indikacije: okužbe dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragallinarum

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Španija	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona ŠPANIJA	DOX ESTEVE	doksiciklinijev hiklat	100 mg/g	vodotopni prašek	perutnina, prašiči, govedo	peroralno, 3–5 dni	20 mg / kg/dan	meso in drobovina: 9 dni; indikacije: okužbe zaradi Mycoplasma spp (mikoplazmoza, kronična bolezen dihal) ali Pasteurella multocida (pasteureloza); meso in drobovina: perutnina: 5 dni purani: 7 dni kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ŠPANIJA	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	doksiciklinijev hiklat	10 g/100 g	vodotopni prašek	perutnina purani, prašiči	peroralno 3–5 dni (perutnina in purani) 5 dni (prašiči)	50–100 mg/l pitne vode/dan (perutnina in purani) 10 mg/kg/dan (prašiči)	meso in drobovina: pitovni piščanci: 5 dni purani: 7 dni prašiči: 4 dni
Španija	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern ŠPANIJA	DOXIDOL	doksiciklinijev hiklat	10 g/100 g	vodotopni prašek	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	7,5 – 15 mg/kg/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal
Španija	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ŠPANIJA	DOXIVET 20	doksiciklinijev hiklat	200 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	10–20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Španija	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérída ŠPANIJA	DOXICIVALL POLVO	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 4 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA	HIPRADOXI-S	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 5 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA ŠPANIJA	DOXICICLINA 10 % LAMONS	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 5 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA	HIPRADOXI-P	doksiciklinijev hiklat	100 mg/g	vodotopni prašek	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 5 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal in povezane okužbe
Španija	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus ŠPANIJA	DOXICHEM	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Španija	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles ŠPANIJA	DOXBRON	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) ŠPANIJA	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	CENAVISIA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus ŠPANIJA	LAFIDOX POLVO ORAL	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO ŠPANIJA	SYVADOX 10 %	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES	DX-10	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
	DE LLOBREGAT ŠPANIJA								okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus ŠPANIJA	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina Purani	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ŠPANIJA	DOXIVET 5	doksiciklinijev hiklat	50 mg/g	vodotopni prašek	perutnina Purani	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT ŠPANIJA	DOXINYL	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts ŠPANIJA	MASTERMIX DOXICICLINA	doksiciklinijev hiklat	50 mg/g	vodotopni prašek	perutnina Purani	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Španija	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIJA	KARIDOX	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	10–20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ŠPANIJA	SOLDOXIN	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	10–20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ŠPANIJA	CALIERDOXINA 50 % P O	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	peroralno 5 dni	20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ŠPANIJA	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	peroralno 5 dni	20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ŠPANIJA	HIDRODOX 10 %	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Španija	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat ŠPANIJA	PULMODOX P.O.S.	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kronična okužba dihal, mikoplazmoza
Španija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIJA	DILUDOX	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g doksiciklinije v hiklata	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči (prašiči pitanci)	peroralno (pitna voda)	20 mg doksiciklina (hiklata)/kg x 3-5 dni	meso in drobovina: piščanci: 6 dni; ni za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Španija	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ŠPANIJA	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 6 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Španija	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona ŠPANIJA	MAYDOX PS	doksiciklinijev klorid	50 mg/g	vodotopni prašek	perutnina purani	peroralno 3–5 dni	50–100 mg/l pitne vode/dan	meso in drobovina: 7 dni indikacije: kolibaciloza, kronična okužba dihal, mikoplazmoza

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Francija	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCIJA	RONAXAN P.S. 5 %	doksiciklinijev hiklat	50 mg/g	vodotopni prašek	purani prašiči pitovni piščanci teleta	preprečevanje 1–3 dni zdravljenje: 3–5 dni	10 mg/kg/dan	meso in drobovina: purani: 6 dni pitovni piščanci: 4 dni indikacije: pitovni piščanci in purani: preprečevanje in zdravljenje okužb dihal
Francija	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCIJA	DOXY 5 FRANVET	doksiciklinijev hiklat	50 mg/g	vodotopni prašek	purani prašiči kokoši teleta	preprečevanje 1–3 dni zdravljenje: 3–5 dni	10 mg/kg/dan	meso in drobovina: purani: 6 dni kokoši: 4 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje okužb dihal
Francija	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCIJA	PULMODOX P.O.S. 5 %	doksiciklinijev hiklat	50 mg/g	vodotopni prašek	prašiči teleta perutnina	preprečevanje 1–3 dni zdravljenje: 3–5 dni	10 mg/kg/dan	meso in drobovina: purani: 6 dni kokoši: 4 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje okužb dihal
Francija	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCIJA	DOXYVAL 5 %	doksiciklinijev hiklat	50 mg/g	vodotopni prašek	purani prašiči pitovni piščanci teleta	preprečevanje 1–3 dni zdravljenje: 3–5 dni	10 mg/kg/dan	meso in drobovina: purani: 6 dni kokoši: 4 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje okužb dihal
Francija	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCIJA	ACTI DOXY 5	doksiciklinijev hiklat	50 mg/g	vodotopni prašek	purani prašiči pitovni piščanci teleta	preprečevanje 1–3 dni zdravljenje: 3–5 dni	10 mg/kg/dan	meso in drobovina: purani: 6 dni kokoši: 4 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje okužb dihal

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Francija	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCIJA	DOXYVIT	doksiciklinjev hiklat	50 mg/g	vodotopni prašek	Purani prašiči pitovni piščanci teleta	preprečevanje 1–3 dni zdravljenje: 3–5 dni	10 mg/kg/dan	meso in drobovina: purani: 6 dni kokoši: 4 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje okužb dihal
Francija	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCIJA	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	doksiciklinjev hiklat	50 mg/g	vodotopni prašek	purani prašiči pitovni piščanci teleta	preprečevanje 1–3 dni zdravljenje: 3–5 dni	10 mg/kg/dan	meso in drobovina: purani: 6 dni kokoši: 4 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje okužb dihal
Francija	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ŠPANIJA	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	doksiciklinjev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	prašiči kokoši pitovni piščanci	(pitovni) PIŠČANCI: 10–20 mg doksiciklina /kg TM/dan	3–5 dni	indikacije: (pitovni) PIŠČANCI: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Francija	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 ŠPANIJA	DOXYSOL 10 %	doksiciklinjev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	prašiči kokoši pitovni piščanci	(pitovni) PIŠČANCI: 10 –20 mg doksiciklina / kg TM dan	3–5 dni	indikacije: (PITOVNI) PIŠČANCI: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Francija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIJA	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči (prašiči pitanci)	peroralno (pitna voda)	20 mg doksiciklina (hiklata)/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: piščanci: 6 dni; ni za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Francija	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles ŠPANIJA	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	perutnina prašiči	peroralno 3–5 dni	20 mg/kg/dan	meso in drobovina: 6 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Madžarska	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCIJA	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	doksiciklinijev hiklat	5 g/100 g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	piščanci, mlajši od 2 tednov: 1 g praška/1 liter pitne vode/dan. piščanci, starejši od 2 tednov: 2 g praška/1 liter pitne vode	10 mg doksiciklina/kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: 4 dni indikacije: zdravljenje kronične bolezni dihal in okužb z mikoplazmami ter drugih okužb

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Madžarska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxycycline 50 % WSP	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	500 g zdravila raztopiti v 1000 litrih pitne vode	25 mg doksiciklina/kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: 4 dni indikacije: za zdravljenje in nadzor okužb dihal
Madžarska	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover NEMČIJA	Doxy 50 % porbelsóleges oldathoz	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani	piščanci: 500 mg zdravila raztopiti v 1 litru pitne vode purani: 400 mg zdravila/1 liter pitne vode	30 mg doksiciklina/kg TM/dan, 5 dni	meso in drobovina: piščanci in purani: 11 dni.
Madžarska	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest MADŽARSKA	Doxyveto-50	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	neprekinjeno zdravljenje: 0,2 g zdravila/1 liter pitne vode pulzno zdravljenje: izračunano količino zdravila raztopiti v pitni vodi in porabiti v 8 urah	10 mg doksiciklina/kg TM/dan, 5 dni	meso in drobovina: 10 dni indikacije: za zdravljenje kronične bolezni dihal in pasteureloze, sinovitisa pri puranih
Madžarska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Doxyril 50 % porbelsóleges oldathoz	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	5 g zdravila/100 kg TM/dan, raztopljeno v pitni vodi	25 mg doksiciklina/kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: 6 dni indikacije: za zdravljenje kronične bolezni dihal in pasteureloze, kolibaciloze, okužb s hemofilusi in klostridiji

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Madžarska	Animal-Med Kft. 1029 Budapest MADŽARSKA	Anidox 10 % por belsőleges oldathoz	doksiciklinijev hiklat	100 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	1000 g zdravila raztopiti v 1 000 litrih pitne vode	10 mg doksiciklina/ kg TM/dan, 5 dni	meso in drobovina: 12 dni indikacije: za zdravljenje mikoplazmoze, pasteureloze, kolibaciloze
Madžarska	Animal-Med Kft. 1029 Budapest MADŽARSKA	Anidox 100 % por belsőleges oldathoz	doksiciklinijev hiklat	1 000 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	100 g zdravila raztopiti v 1 000 litrih pitne vode	10 mg doksiciklina/ kg TM/dan, 5 dni	meso in drobovina: 12 dni indikacije: za zdravljenje okužb zaradi: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum in Pasteurella multocida
Madžarska	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Madžarska	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	doksiciklinijev hiklat	400 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani	neprekinjeno zdravljenje: 1 g zdravila/3–6 litrov pitne vode pulzno zdravljenje: izračunano količino zdravila raztopiti v pitni vodi in porabiti v 4–8 urah	10–20 mg/doksicikli na/kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: 4 dni indikacije: za zdravljenje okužb zaradi: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum in Pasteurella multocida
Madžarska	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIJA	Doxifarm 50 % WSP	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	40 g zdravila/100 kg TM/100 litrov pitne vode	20 mg doksiciklina/ kg TM/dan, 5 dni	meso in drobovina: 5 dni indikacije: za zdravljenje kroničnih bolezni dihal, mikoplazmoze, sinovitisa, kolibaciloze, ileitisa (nekrotizirajočega in

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									ulkusnega), okužb s hemofilusi
Madžarska	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCIJA	Pulmodox 50 % WSP	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	500 g zdravila raztopiti v 1 000 litrih pitne vode	25 mg doksiciklina/ kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: 4 dni indikacije: zdravljenje kroničnih bolezni dihal in drugih okužb dihal zaradi: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli, in Chlamydia psittaci
Madžarska	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár MADŽARSKA	Doxyphyl SP	doksiciklinijev hiklat	300 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani	40 g zdravila/1200 kg TM/dan, izračunano količino zdravila raztopiti v pitni vodi in porabiti v 3 urah	10 mg doksiciklina/ kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: piščanci: 7 dni, purani: 10 dni indikacije: za zdravljenje okužb dihal zaradi Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium in ileitisa zaradi Clostridium perfringens in Cl. colinum
Madžarska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NIZOZEMSKA	Soludox 50 % pulvis	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	raztopljeno v pitni vodi	10 mg/kg TM in 20 mg/kg TM/dan, 4 dni	meso in drobovina: piščanci z odmerkom 10 mg/kg TM: 5 dni, piščanci z odmerkom 20 mg/kg TM: 12 dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									indikacije: zdravljenje okužb dihal in drugih okužb zaradi bakterij, občutljivih za doksiciklin
Madžarska	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ŠPANIJA	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	koncentrat za peroralno raztopino	piščanci	peroralni koncentrat 100 mg/ml raztopiti v pitni vodi	10-20 mg/doksiciklina/kg TM/dan, 3-5 dni	meso in drobovina: 7 dni indikacije: zdravljenje okužb dihal in drugih okužb zaradi bakterij, občutljivih za doksiciklin
Madžarska	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIJA	Karidox 100 mg/ml belsőleges oldat	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	koncentrat za peroralno raztopino	piščanci	peroralni koncentrat 100 mg/ml raztopiti v pitni vodi	10-20 mg/doksiciklina/kg TM/dan, 3-5 dni	meso in drobovina: 7 dni indikacije: zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal in drugih mikoplazemskih okužb
Madžarska	CENAVIS, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus ŠPANIJA	Doxycen belsőleges oldat	doksiciklinijev hiklat	200 mg/ml	koncentrat za peroralno raztopino	piščanci	1 ml/20 kg TM/dan, raztopljeno v pitni vodi	10 mg doksiciklina/kg TM/dan, 5 dni	meso in drobovina: 5 dni indikacije: za zdravljenje kronične bolezni dihal, mikoplazmoze in kolibaciloze

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Madžarska	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Madžarska	Doxyvit 100 WSP	doksiciklinijev klorid	100 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani, gosi	neprekinjeno zdravljenje: 1 g zdravila/1 liter pitne vode pulzno zdravljenje: izračunano količino zdravila raztopiti v pitni vodi in porabiti v 6–8 urah	10 mg/doksiciklina/kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: piščanci, purani, gosi 7 dni indikacije: zdravljenje bolezni dihal in enteričnih bolezni pri pitovnih piščancih
Madžarska	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIJA	Doxipan 20 WSP	doksiciklinijev klorid	200 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	5–7,5 g zdravila raztopiti v 10 litrih pitne vode	10–15 mg/doksiciklina/kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: 5 dni indikacije: za zdravljenje kronične bolezni dihal, mikoplazmoze, sinovitisa, kolibaciloze, ileitisa (nekrotizirajočega in ulkusnega), okužb s hemofilusi
Madžarska	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA	Hipradoxi-S oral solutio	doksiciklinijev klorid	100 mg/ml	koncentrat za peroralno raztopino	piščanci	peroralni koncentrat 100 mg/ml raztopiti v 1 litru pitne vode	10 mg doksiciklina/kg TM/dan, 5 dni	meso in drobovina: 5 dni indikacije: zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal in drugih mikoplazemskih okužb
Irska	S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ŠPANIJA	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	doksiciklinijev hikat	100 mg/ml	koncentrat za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči	za peroralno uporabo s pitno vodo, za 3–5 dni	(pitovni) piščanci: 50–100 mg doksiciklina/liter pitne vode/dan (enakovredno 0,5–1,0 ml DOXIVEX	meso in drobovina: 7 dni; ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: zdravljenje

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
								10 %/liter pitne vode/dan) 3–5 dni	kolibaciloze, kronične bolezni dihal (CRD) in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin.
Irska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIJA	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči (prašiči pitanci)	peroralno (pitna voda)	20 mg doksiciklina (hiklata)/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: piščanci: 6 dni ne uporabljajte pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Italija	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALIJA	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	doksiciklinijev hiklat	doksiciklin 200 g na 1 kg g zdravila	vodotopni prašek	pitovni piščanci, purani	pitna voda	pitovni piščanci, purani: 1 g/10 kg TM 5 dni	meso in drobovina: pitovni piščanci: 7 dni purani : 8 dni indikacije: pitovni piščanci: zdravljenje kronične bolezni dihal purani: zdravljenje infektivnega sinusitisa
Italija	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIJA	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	doksiciklinijev hiklat	doksiciklin 500 g na 1 kg g zdravila	vodotopni prašek	pitovni piščanci, prašiči	pitna voda	pitovni piščanci: 20 mg doksiciklina/na 1 kg TM (3–5 dni) prašiči: 20 mg doksiciklina/na 1 kg TM	meso in drobovina: pitovni piščanci: 6 dni ne uporabljajte pri kokoših, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; prašiči: 5 dni indikacije: pitovni piščanci: kronične

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
								3–5 dni	bolezni dihal zaradi: Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium in Chlamydia psittaci
Italija	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALIJA	DOXIFARM 50%	doksiciklinjev hiklat	doksiciklinije v hiklat 500 mg (enakovredno 433,3 mg doksiciklina) na 1 g zdravila	vodotopni prašek	pitovni piščanci, prašiči	pitna voda	pitovni piščanci: 25 mg doksiciklinije vega hiklata/na 1 kg TM (3–5 dni) prašiči: 20 mg doksiciklinije vega hiklata/na 1 kg TM 5 dni	meso in drobovina: pitovni piščanci: 6 dni ne uporabljajte pri kokoših, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi prašiči: 4 dni indikacije: pitovni piščanci: zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal zaradi Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli; enteritis zaradi Clostridium perfringens in Clostridium colinum
Italija	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIJA	DOXIPAN 54	doksiciklinjev hiklat	doksiciklin 500 g na 1 kg zdravila	vodotopni prašek	pitovni piščanci, purani, prašiči	pitna voda	pitovni piščanci: 10 mg doksiciklina/1 kg TM purani: 20 mg doksiciklina/1 kg TM prašiči: 10 mg doksiciklina/1 kg TM 5	meso in drobovina: pitovni piščanci: 3 dni ni za uporabo pri kokoših za pridelavo jajc za prehrano ljudi purani: 10 dni prašiči: 4 dni indikacije: pitovni piščanci: zdravljenje kronične bolezni dihal purani: sindromi dihal in sklepov zaradi

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
								dni	mikoplazem in/ali stafilokokov
Italija	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALIJA	NAXOCET	doksiciklinijev hiklat	doksiciklinije v hiklat 500 mg na 1 g zdravila	vodotopni prašek	pitovni piščanci	pitna voda	pitovni piščanci: 20 mg doksiciklinije vega hiklata/ 1 kg TM 5 dni	meso in drobovina: pitovni piščanci: 8 dni ne uporabljajte pri kokoših, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi indikacije: kronična bolezen dihal zaradi Mycoplasma spp.
Litva	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	peroralni prašek	teleta, prašiči in perutnina	4–7 dni s pitno vodo	perutnina: 40 mg na 1 kg telesne mase ali 200–400 g na 1 000 litrov pitne vode 4–7 dni	meso in drobovina: perutnina – 4 dni ne uporabljajte pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi indikacije: za zdravljenje perutnine: ornitoza zaradi Chlamydia psittaci, kolibakterioza zaradi E. coli, kronično vnetje dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Litva	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Madžarska	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	doksiciklinijev hiklat	400 mg/g	peroralni prašek	piščanci, purani in prašiči	piščancem in puranom dajati 5 dni s pitno vodo	piščanci in purani: 10–20 mg doksiciklinije vega hiklata na 1 kg telesne mase dnevno, s pulznim odmerjanjem, če se dnevni odmerek daje v omejeni količini vode, ki naj bi jo ptice zaužile v 4–8 urah ali stalnim odmerjanjem 67–133 mg/ ml doksiciklinije vega hiklata na 1 liter pitne vode	meso in drobovina: užitna tkiva piščancev in puranov – 4 dni indikacije: pri piščancih in puranih so: kronične bolezni dihal (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosakulitis (Mycoplasma meleagridis), infekcijski sinovitis (Mycoplasma synoviae), kolibaciloza (E. coli), kolera perutnine (Pasteurella multocida), okužbe z bordetelo pri puranih (Bordetella avium), infektivna korica (Haemophilus paragallinarum), nekrotični enteritis (Clostridium perfringens), klamidioza (Chlamydia psittaci).
Litva	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NIZOZEMSKA	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	peroralni prašek	prašiči in piščanci	uporaba peroralno s pitno vodo 4 dni	piščanci: 10 mg doksiciklinije vega hiklata na 1 kg telesne mase dnevno 4 dni; 20 mg doksiciklinije vega hiklata na 1 kg telesne mase	indikacije: za zdravljenje okužb zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin, kot sta Pasteurella multocida in Ornithobacterium rhinotracheale pri piščancih

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
								dnevno 4 dni * večji odmerek se priporoča v primeru okužb, ki jih povzročijo sevi, ki so zmerno občutljivi (MIK do 2 µg/ml), manjši odmerek se lahko uporabi za (zelo) občutljive seve (MIK do 0,5–1,0 µg/ml)	
Nizozemska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxycycline-hyclaat 50%	doksiciklinijev hiklat	na gram praška: 500 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči, kokoši nenesnice in purani	kokoši nenesnice in purani: peroralno s pitno vodo, TM na dan za 4–7 dni	kokoši nenesnice in purani: 20 mg doksiciklinije vega hiklata na kg	purani – meso: 28 dni kokoši nenesnice – meso: 14 dni indikacije: purani: – ornitoza zaradi Chlamydia psittaci – kolibaciloza zaradi E. coli – kronična bolezen dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum kokoši nenesnice: kolibaciloza zaradi E. coli

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Nizozemska	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld NIZOZEMSKA	Doxycycline 20% W.O.	doksiciklinijev hiklat	na gram praška: 200 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	kokoši nenesnice	peroralno s pitno vodo 3 dni	10 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3 dni	meso: 7 dni indikacija za kokoši nenesnice: – poliartritis zaradi Mycoplasma synoviae; – kronična bolezen dihal, med drugim zaradi Mycoplasma gallisepticum; – kolibaciloza zaradi Escherichia coli
Nizozemska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxycycline-hyclaat 20%	doksiciklinijev hiklat	na gram praška: 200 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci in purani	piščanci in purani: peroralno s pitno vodo 4–7 dni	piščanci v purani: 20 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase	purani – meso: 28 dni piščanci – meso: 14 dni, jajca: 10 dni indikacije purani: – ornitoza zaradi Chlamydia psittaci – kolibaciloza zaradi E. coli – kronična bolezen dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum indikacije piščanci: – kolibaciloza zaradi E. coli – kronična bolezen dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/ indikacije
Nizozemska	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg NIZOZEMSKA	Doxycycline 20% W.O.	doksiciklinijev hiklat	na gram praška: 200 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	kokoši nenesnice (pitovni piščanci)	peroralno s pitno vodo	10 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3 dni	meso: 7 dni; ni za uporabo pri priščancih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi; indikacija za priščance – kokoši nenesnice): - poliartritis zaradi Mycoplasma synoviae; - kronična bolezen dihal, med drugim zaradi Mycoplasma gallisepticum; - kolibaciloza zaradi Escherichia coli
Nizozemska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxycycline-hyclaat 50%	doksiciklinijev hiklat	na gram praška: 500 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	teleta, prašiči, kokoši nenesnice	kokoši nenesnice: peroralno s pitno vodo 4-5 dni	kokoši nenesnice: 20 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 4-5 dni	kokoši nenesnice – meso: 14 dni indikacija za kokoši nenesnice: – kolibaciloza zaradi E. coli – kronična bolezen dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Nizozemska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxycycline 50% WSP	doksiciklinijev hiklat	na gram praška: 500 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	kokoši nenesnice	kokoši nenesnice: peroralno s pitno vodo	kokoši nenesnice: 25 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3–5 dni	kokoši nenesnice – meso: 6 dni indikacija za kokoši nenesnice: – okužbe dihal zaradi Mycoplasma spp (M. gallisepticum, M. synoviae in M. meleagridis), E. coli in Haemophilus paragallinarum; – enteritis zaradi Clostridium perfringens in Clostridium colinum
Nizozemska	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray NIZOZEMSKA	Doxy WS	doksiciklinijev hiklat	na gram praška: 200 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	kokoši nenesnice (pitovni piščanci)	peroralno s pitno vodo	10 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3 dni	meso: 7 dni indikacija za kokoši nenesnice: – poliartritis zaradi Mycoplasma synoviae; – kronično vnetje dihal, med drugim zaradi Mycoplasma gallisepticum; – kolibaciloza zaradi Escherichia coli

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
Nizozemska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NIZOZEMSKA	Soludox 50%	doksiciklinijev hiklat	na gram praška: 500 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	prašiči in kokoši nenesnice	kokoši nenesnice: peroralno s pitno vodo	kokoši nenesnice: – pasteureloza zaradi <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3–4 dni, okužbe z <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3–4 dni	kokoši nenesnice: - pasteureloza – meso: 5 dni; – ORT – meso: 12 dni ne uporabljajte pri piščancih, katerih jajca a so namenjena prehrani ljudi
Nizozemska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NIZOZEMSKA	Doxyfar 50%	doksiciklinijev hiklat	na gram praška: 500 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	prašiči in kokoši nenesnice	kokoši nenesnice: peroralno s pitno vodo	kokoši nenesnice: pasteureloza zaradi <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3–4 dni, okužbe dihal z <i>Ornithobacter</i>	kokoši nenesnice: - pasteureloza - meso: 5 dni – ORT – meso: 12 dni ne uporabljajte pri piščancih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
								rium rhinotracheale (ORT): 20 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3–4 dni	
Nizozemska	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer NIZOZEMSKA	Doxy 200 W.S.P.	doksiciklinijev hikat	na gram praška: 200 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	kokoši nenesnice (pitovni piščanci)	peroralno s pitno vodo	10 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3 dni	meso: 7 dni ni za uporabo pri piščancih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi indikacije: – poliartritis zaradi Mycoplasma synoviae; – kronično vnetje dihal, med drugim zaradi Mycoplasma gallisepticum; – kolibaciloza zaradi Escherichia coli
Nizozemska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NIZOZEMSKA	Soludox 50%	doksiciklinijev hikat	na gram praška: 500 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	prašiči in kokoši nenesnice	kokoši nenesnice: peroralno s pitno vodo	kokoši nenesnice: 10 mg doksiciklinije vega hiklata na kg telesne mase na dan 3–4 dni	kokoši nenesnice – meso: 5 dni indikacije: pasteureloza zaradi Pasteurella multocida

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
Nizozemska	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIJA	Karidox 10% Oral Solution	doksiciklinjev hiklat	v vsakem ml: 100 mg doksiciklina (v obliki hiklata)	peroralna raztopina	prašiči in (pitovni) piščanci	(pitovni) piščanci: peroralno s pitno vodo	(pitovni) piščanci: 10–20 mg doksiciklina na kg telesne mase na dan 3–5 dni	(pitovni) piščanci – meso: 7 dni indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Nizozemska	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIJA	HydroDoxx 500 mg/g	doksiciklinjev hiklat	vsakem g: 500 mg doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	prašiči in (pitovni) piščanci	(pitovni) piščanci: peroralno s pitno vodo	(pitovni) piščanci: 20 mg doksiciklina na kg telesne mase na dan 3–5 dni	(pitovni) piščanci – meso: 6 dni ne uporabljajte pri piščancih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi
Nizozemska	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ŠPANIJA	Soldoxin	doksiciklinjev hiklat	v vsakem ml: 100 mg doksiciklina (v obliki hiklata)	peroralna raztopina	prašiči in (pitovni) piščanci	(pitovni) piščanci: peroralno s pitno vodo	(pitovni) piščanci: 10–20 mg doksiciklina na kg telesne mase na dan 3–5 dni	(pitovni) piščanci – meso: 7 dni ne uporabljajte pri piščancih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Poljska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxymed 50	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci	250–500 ml zdravila/1 000 litrov pitne vode	25 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM/dan 3–5 dni	meso in drobovina: 4 dni; ne uporabljajte pri kokoših v obdobju nesnosti
Poljska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NIZOZEMSKA	Soludox 50%	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	peroralni prašek	piščanci	2 g zdravila/100 kg TM/dan v primeru pasteureloze ali 4 g zdravila/100 kg TM/dan v primeru okužbe z <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	10 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM/dan v primeru pasteureloze ali 20 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM/dan v primeru okužbe z <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> 3–4 dni	meso in drobovina: 5 dni v primeru pasteureloze; 12 dni v primeru okužbe z <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> ; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA	Hipradoxi-S	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci	0,5–1,0 ml zdravila/1 liter pitne vode	50–100 mg doksiciklinije vega hiklata/1 liter pitne vode 3–5 dni	meso in drobovina: 5 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIJA	Ornicure	doksiciklinijev hiklat	300 mg/4 g	peroralni prašek	golobi, papige	golobi: 4 g zdravila/2 litra pitne vode, papige: 4 g zdravila/0,5 litra	15 mg/kg TM/ dan 5 dni, v primeru bolezni papig ali klinične ornitoze 3–4 tedne	se ne uporablja za golobe, ki so namenjeni prehrani ljudi

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Poljska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Doxeryl 50%	doksiciklinijev hikat	500 mg/g	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci	25 mg doksiciklinijevega hikalata/kg TM/dan	25 mg doksiciklinijevega hikalata/kg TM/dan 3–5 dni	meso in drobovina: 4 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIJA	Doxivex 10%	doksiciklinijev hikat	100 mg/ml	koncentrat za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci	0,5–1,0 ml zdravila/1 liter pitne vode	50–100 mg doksiciklinijevega hikalata/1 liter pitne vode/dan 3–5 dni	meso in drobovina: 7 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIJA	Oridox	doksiciklinijev hikat	100 mg/ml	peroralna raztopina	(pitovni) piščanci	0,5–1,0 ml zdravila/1 liter pitne vode	10–20 mg doksiciklinijevega hikalata/kg TM/ dan 3–5 dni	meso in drobovina: 7 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIJA	Karidox	doksiciklinijev hikat	100 mg/ml	peroralna raztopina	(pitovni) piščanci	0,5–1,0 ml zdravila/1 liter pitne vode	10–20 mg doksiciklinijevega hikalata/kg TM/dan 3–5 dni	meso in drobovina: 7 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLJSKA	Doxymina 20%	doksiciklinijev hikat	200 mg/g	peroralni prašek	piščanci	25–50 g zdravila/1 liter pitne vode	10 mg doksiciklinijevega hikalata/kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: 7 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Poljska	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIJA	Doxycycline hyclate 50%	doksiciklinijev hiklat	500 mg	prašek za peroralno raztopino	piščanci	25 mg doksiciklinijevega hiklata/kg TM/dan	25 mg doksiciklinijevega hiklata/kg TM/dan 3–5 dni	meso in drobovina: 5 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT ŠPANIJA	Doxinyl	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	peroralna raztopina	(pitovni) piščanci	0,5–1,0 ml zdravila/1 liter pitne vode/dan	50–100 mg doksiciklinijevega hiklata/1 liter pitne vode 3–5 dni	meso in drobovina: 7 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLJSKA	Doxycyclinum 20%	doksiciklinijev hiklat	200 mg/ml	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani	25–50 g zdravila/1 liter pitne vode	10 mg doksiciklinijevega hiklata/kg TM/dan, 3–5 dni	1 meso in drobovina: 4 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLJSKA	Doxycyclinum wet proszek	doksiciklinijev hiklat	200 mg/g	prašek za peroralno raztopino	piščanci, purani	25–50 g praška/1 liter pitne vode	10 mg doksiciklinijevega hiklata/kg TM/dan, 3–5 dni	meso in drobovina: 7 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCIJA	DOXYVAL 20%	doksiciklinijev hiklat	20 g/100 g	peroralni prašek	(pitovni) piščanci	5 g zdravila/100 kg TM/dan ali 0,5 g/1 liter pitne vode	10 mg doksiciklinijevega hiklata/kg TM/ dan, 3–5 dni	meso in drobovina: 4 dni; se ne uporablja za kokoši v obdobju nesnosti
Poljska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel NIZOZEMSKA	Soludox 15%	doksiciklinijev hiklat	150 mg/g	peroralni prašek	piščanci, purani, golobi, ptice v kletkah	10–20 mg doksiciklinijevega hiklata/kg TM/dan	10–20 mg/kg TM/dan 3–5 dni, v primeru okužbe s <i>Chlamydia psittaci</i> 30–	meso in drobovina: 7 dni; se ne uporablja pri kokoših v obdobju nesnosti in golobih, namenjenih prehrani ljudi

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
								45 dni	
Portugalska	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 PORTUGALSKA	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	doksiciklinijev hiklat	doksiciklinije v hiklat 400 mg/g	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani	peroralno, s pitno vodo	pitovni piščanci in purani: 20 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM, 5 dni	(pitovni) piščanci – meso in drobovina: 5 dni; purani – meso in drobovina: 6 dni; ni dovoljeno za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi
Portugalska	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGALSKA	DOXYVET-10	doksiciklinijev hiklat	doksiciklinije v hiklat 10 g; bromeksin kloridrat 1 g	peroralna raztopina	govedo (teleta), prašiči, pitovni piščanci, purani, ovce, koze (kozlički)	peroralno, s pitno vodo	pitovni piščanci in purani: 50–100 mg/liter vode/dan, 3–5 dni (enakovredno 0,5–1 ml DOXYVET-10/liter vode/dan)	meso in drobovina: 5 dni

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Portugalska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	VETADOXI 50	doksiciklinjev hikat	doksiciklinje v hikat 500 mg/g	peroralni prašek	govedo (teleta), prašiči in ptice	peroralno, s pitno vodo, mlekom ali krmo	za ptice 25 mg/kg TM; 200 g/1 000 l vode/dan 3–5 dni; 500 g/1 000 l pitne vode ptice	meso in drobovina: 5 dni; ni dovoljeno za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi
Portugalska	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) ŠPANIJA	Hidrodox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	doksiciklinjev hikat	doksiciklin (v obliki hiktata) 100 mg	koncentrat za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči	peroralno, s pitno vodo	pitovni piščanci: 50–100 mg doksiciklinje vega hiktata/l pitne vode/dan (0,5–1,0 ml veterinarske ga zdravila/pitne vode/dan) 3–5 dni	ptice (pitovni piščanci) – meso in drobovina: 7 dni; ni dovoljeno za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi
Portugalska	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGALSKA	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	doksiciklinjev hikat	doksiciklin (v obliki hiktata) 200 mg	peroralna raztopina	(pitovni) piščanci in prašiči	peroralno, s pitno vodo	pitovni piščanci in purani: 20 mg doksiciklinje vega hiktata/kg TM, 5 dni	(pitovni) piščanci – meso in drobovina: 7 dni; ni dovoljeno za uporabo pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/ indikacije
Romunija	DELOS IMPEX* 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMUNIJA	Doxidem 20	doksiciklinijev hiklat	200 mg/ml doksiciklinije vega hiklata	peroralna raztopina	perutnina (ni dovoljeno za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi)	peroralno	– 75 ml zdravila/100 litrov pitne vode/dan 3–5 zaporednih dni za mlado perutnino do 4 tedne '– 150 ml zdravila/100 litrov pitne vode/dan 3–5 zaporednih dni za odraslo perutnino	meso in drobovina: 28 dni indikacije: perutnina: za zdravljenje mikoplazmoze, pasteureloze, kolibaciloze, stafilokokoze kronična bolezen dihal, okužbe zaradi Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E.coli, Haemophilus paragalinarum, Staphylococcus, kampilobakterjski hepatitis in dermatitis

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/ indikacije
Romunija	DELOS IMPEX* 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMUNIJA	Doxidem 50	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g doksiciklinije vega hicklata	vodotopni prašek	perutnina (ne uporabljajte pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) prašiči	peroralno (pitna voda)	– 20–40 mg zdravila/kg telesne mase/dan 5 zaporednih dni, peroralno; '– 200–300 g zdravila/1 000 litrov pitne vode 5 zaporednih dni	meso in drobovina: 28 dni indikacije: kronična bolezen dihal, okužbe zaradi Pasteurella spp., Mycoplasma spp, Salmonella spp., E.coli, Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus, kampilobakterjski hepatitis, dermatitis in druge bolezni zaradi mikroorganizmov, ki so občutljivi za doksiciklin
Romunija	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Doxycycline 50% WSP	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g doksiciklinije vega hicklata	vodotopni prašek	perutnina (ne uporabljajte pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) teleta prašiči	peroralno (pitna voda)	40 mg/kg telesne mase ali 200–400 g/1 000 litrov pitne vode 4–7 dni	meso in drobovina: perutnina 4 dni indikacije: – ornitoza zaradi Chlamydia psittaci pri puranih; – kolibaciloza zaradi E. coli pri piščancih in puranih; – kronična bolezen dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum pri piščancih in puranih;

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
Romunija	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCIJA	Doxy 5 Franvet	doksiciklinjev hiklat	50 mg/g doksiciklina (v obliki hiklata)	vodotopni prašek	perutnina (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi), teleta, prašiči	peroralno (pitna voda ali tekoča krma)	1 g zdravila/1 liter pitne vode/dan 3–5 dni za perutnino do 2 tedna – 2 g zdravila/1 liter pitne vode /dan 3–5 dni za perutnino, starejšo od 2 tednov	meso in drobovina: perutnina 4 dni indikacije: za preprečevanje in zdravljenje okužb dihal zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Romunija	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIJA	Doxipan 20	doksiciklinjev hiklat	200 mg/g doksiciklinije vega hiklata	vodotopni prašek	perutnina prašiči	peroralno (pitna voda)	5–7,5 g zdravila na vsakih 10 litrov pitne vode	meso in drobovina: perutnina 5 dni indikacije: kronična bolezen dihal in povezani zapleti
Romunija	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 MADŽARSKA	Doxyphyl SP A.U.V.	doksiciklinjev hiklat	300 mg/g doksiciklinije vega hiklata	vodotopni prašek	perutnina (piščanci, kokoši, purani)	peroralno (pitna voda)	10 mg/kg TM 3–5 dni ali 100 mg zdravila/1 liter pitne vode	piščanci, kokoši: 7 dni purani: 7 dni (ne uporabljajte pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: za preprečevanje in zdravljenje različnih bakterijskih okužb

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
Romunija	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon ŠPANIJA	Syvadox 10%	doksiciklinijev hiklat	100 mg/1 ml doksiciklina (v obliki hiklata)	peroralna raztopina	piščanci (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi)	peroralno (pitna voda)	50–100 mg doksiciklina/1 liter pitne vode/dan (enakovredno 0,5–1,0 ml zdravila/1 liter pitne vode/dan 3–5 dni)	piščanci: 7 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: kolibaciloza, kronična bolezen dihal, mikoplazmoze zaradi prej omenjenih mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Romunija	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIJA	Doxyveto 50S	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g doksiciklina (v obliki hiklata)	vodotopni prašek	perutnina, prašiči, teleta, jagnjeta	peroralno (pitna voda ali krma)	20 mg doksiciklina/kg TM/dan v pitni vodi ali 300 g zdravila/1 000 litrov pitne vode ali 600 g/1 000 kg krme 3–5 dni	perutnina 8 dni indikacije: kronična bolezen dihal (Mycoplasma gallisepticum), ornitoza (Chlamidia psittaci), infekcijski sinovitis (Mycoplasma synoviae), kolera perutnine (Pasteurella multocida)
Romunija	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIJA	Doxiciclina 50%	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g doksiciklina	vodotopni prašek	pitovni piščanci, prašiči	peroralno (peroralna raztopina, pitna voda ali tekoča krma)	40 g zdravila/100 kg TM (20 mg doksiciklina/kg TM), kar ustreza približno 15–30 g zdravila/100 litrov vode 3–5 dni	(pitovni) piščanci 5 dni indikacije: kronična bolezen dihal in druge bolezni dihal, zlasti zaradi Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium in Chlamidia psittaci

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Romunija	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Madžarska	Doxiprim 40% Soluble Powder	doksiciklinjev hikat	400 mg/g doksiciklinije vega hikalata	vodotopni prašek	piščanci, purani (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi), prašiči	peroralno (pitna voda)	20 mg doksiciklinije vega hikalata/kg TM	piščanci in purani 4 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: zdravljenje okužb dihal in prebavil ter sistemskih okužb zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin kronična okužba dihal (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosakulitis (Mycoplasma meleagridis), infekcijski sinovitis (Mycoplasma synoviae), kolera perutnine (Pasteurella multocida), infekciozna korica (Haemophilus paragallinarum), kolibaciloza (E. coli), okužbe z bordetelo pri puranih (Bordetella avium), nekrotični enteritis (Clostridium perfringens), klamidioza (Chlamydia psittaci); preprečevanje sekundarnih bakterijskih okužb zaradi stresnih okoliščin, cepljenja,

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									spremembe bivališča, prevažanja
Romunija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Doxeryl 50%	doksiciklinjev hikat	500 mg/g doksiciklinije vega hiklata	vodotopni prašek	perutnina (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi), prašiči	peroralno (pitna voda)	25 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM 3 do 5 zaporednih dni	perutnina 4 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: okužbe dihal zaradi Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae in M. melagris), E. coli, Haemophilus paragallinarium in Ornithobacterium rhinotracheale; enteritis zaradi Clostridium

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									perfringens in Clostridium colinum septikemija zaradi Pasteurella multocida
Romunija	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMUNIJA	Doxyvit 50% WSP	doksiciklinjev hiklat	500 mg/g doksiciklinije vega hiklata	vodotopni prašek	perutnina (piščanci in purani) (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi), prašiči	peroralno (pitna voda)	15 mg doksiciklina/kg TM 5 zaporednih dni ali 2 g zdravila/10 litrov pitne vode in enakovredno 100 mg doksiciklina/l iter pitne vode	perutnina (piščanci in purani) 7 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: kolibaciloza, kronična bolezen dihal, mikoplazmoza, Clostridium perfringens, klamidioza, infektivna korica zaradi Bordetella avium
Romunija	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	doksiciklinjev hiklat	100 mg/ml doksiciklina (v obliki hiklata)	peroralna raztopina	perutnina (piščanci) (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi), prašiči	peroralno (pitna voda)	10–20 mg doksiciklina/kg TM 3–5 dni	perutnina (piščanci) t dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: preprečevanje in zdravljenje kronične

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
	ŠPANIJA								bolezni dihal in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Romunija	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMUNIJA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	doksiciklinjev hiklat	100 mg/g doksiciklinije vega hiklata	vodotopni prašek	perutnina (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi), prašiči	peroralno (pitna voda)	1 000 g zdravila/1 000 litrov pitne vode 5 dni	perutnina 10 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: okužbe zaradi Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum in Pasteurella multocida
Romunija	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMUNIJA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	doksiciklinjev hiklat	1 000 mg/g doksiciklinije vega hiklata	vodotopni prašek	perutnina (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi), prašiči	peroralno (pitna voda)	100 g zdravila/1 000 litrov pitne vode 5 dni	perutnina 10 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: okužbe zaradi M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum in P. multocida

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
Romunija	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ŠPANIJA	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	doksiciklinjev hiklat	100 mg/ml doksiciklina (v obliki hiklata)	peroralna raztopina	piščanci (pitovni) (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi), prašiči	peroralno (pitna voda)	10–20 mg doksiciklina/kg TM 3–5 dni	perutnina (piščanci) 7 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi); preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Romunija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIJA	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	doksiciklinjev hiklat	500 mg/g doksiciklinije vega hiklata	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči (prašiči pitanci)	peroralno (pitna voda)	20 mg doksiciklina (hiklata)/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: piščanci: 6 dni ne uporabljajte pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Romunija	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallás u.5 MADŽARSKA	Doxivit 100	doksiciklinjev hidroklorid	100 mg/g doksiciklinije vega hidroklorida	vodotopni prašek	perutnina (piščanci, purani, gosi), prašiči	peroralno (pitna voda)	10 mg doksiciklinije vega hidroklorida/kg TM dnevno 5 dni	perutnina 7 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: kronična bolezen dihal (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), infektivna korica (Haemophilus paragallinarum), kolibaciloza (E. coli),

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
									kolera perutnine (Pasteurella multocida), kolibaciloza (E. coli), aerosakulitis (Mycoplasma meleagridis), klamidioza (Chlamydia psittaci), nekrotični enteritis (Clostridium perfringens)
Romunija	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 MADŽARSKA	DOXY H 10%	doksiciklinjev hidroklorid	100 mg/g doksiciklinije vega hidroklorida	vodotopni prašek	perutnina	peroralno (pitna voda)	1 g zdravila/1 liter pitne vode 3–5 dni	perutnina 10 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi)
Romunija	s.c. romvac company s.a.Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMUNIJA	Doxiciclina 10%	doksiciklinjev hidroklorid	100 mg/g doksiciklinije vega hidroklorida	vodotopni prašek	perutnina, vključno z golobi, prašiči, govedo (teleta)	peroralno (pitna voda)	2 g zdravila/10 kg TM/dan 5–8 dni	perutnina (piščanci) 5 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi)
Romunija	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMUNIJA	Doxicol 60%	doksiciklinjev hidroklorid	600 mg/g doksiciklinije vega hidroklorida	vodotopni prašek	perutnina prašiči	peroralno (pitna voda ali krma)	pitovni piščanci 0– 14 dni: 50 g/1 000 litrov vode; pitovni piščanci 15– 28 dni: 100 g/1 000 litrov vode; pitovni piščanci 29– 35 dni: 120 g/1 000 litrov vode;	perutnina 5 dni (ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi) indikacije: preprečevanje in zdravljenje kolibaciloze, okužb dihal, mikoplazmoze

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Slovenija	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIJA	DOXYRIL 50%	doksiciklinijev hikat	50% (500 mg/g)	prašek za peroralno raztopino	prašiči, perutnina	prašiči in perutnina: enkrat na dan, tri do pet zaporednih dni v pitno vodo	prašiči: 20 mg doksiciklinije vega hikalata na 1 kg TM; perutnina 25 mg doksiciklinije vega hikalata na 1 kg TM	meso in drobovina: perutnina: 4 dni indikacije: okužbe dihal (M gallisepticum, M, synoviae in M, melagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; enteritis (Clostridium perfringens in Clostridium colinum; septikemija (Pasteurella multocida)

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Slovaška	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIJA	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	doksiciklinijev hiklat	20 g/100 g	vodotopni prašek	teleta, prašiči, (pitovna) perutnina, purani	5 dni s pitno vodo	perutnina – pitovni piščanci: 5–7,5 g zdravila/10 litrov pitne vode, purani: 10–20 mg zdravilne učinkovine/T M, kar ustreza 50–100 g zdravila/100 litrov pitne vode; teleta, prašiči: 10 mg zdravilne učinkovine/T M/dan, kar ustreza 0,5 g zdravila/10 kg TM	meso: pitovni piščanci 5 dni, purani 10 dni indikacije: pitovni piščanci: kronična bolezen dihal in povezani zapleti purani: okužbe, ki jih povzročajo grampozitivni in gramnegativni mikroorganizmi ter mikoplazme, občutljive za doksiciklin, zlasti dihalni in sklepni sindrom, ki ga povzročajo mikoplazme ali stafilokoki ali oboji
Slovaška	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC ŠPANIJA	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	doksiciklinijev hiklat	100 mg/ml	vodotopni prašek	perutnina (piščanci in purani), govedo in prašiči	4–5 dni s pitno vodo	0,5 ml zdravila/liter pitne vode	meso: 5 dni indikacije: zdravljenje kronične bolezni dihal, mikoplazmoze, prašičje enzooske pljučnice, bronhopnevmonije, klamidioze, nespecifične driske

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/indikacije
Slovaška	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIJA	DOXYRIL 500 mg/g prašek na peroralny roztok ad us.vet.	doksiciklinijev hiklat	500 mg/g	vodotopni prašek	prašiči, pitovni piščanci	3–5 zaporednih dni s pitno vodo	prašiči: 20 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM pitovni piščanci: 25 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM	užitna tkiva: pitovni piščanci 4 dni indikacije: zdravljenje okužb zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin, zlasti: pitovni piščanci: okužbe dihal zaradi Mycoplasma spp. (M gallisepticum, M, synoviae in M, melagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum in Ornithobacterium rhinotracheale; enteritis zaradi Clostridium perfringens in Clostridium colinum; septikemija zaradi Pasteurella multocida

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
Slovaška	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Madžarska	DOXYVIT 40% plv.sol.	doksiciklinijev hiklat	40 g/100 g	vodotopni prašek	perutnina: (piščanci in purani) in prašiči	3–5 dni s pitno vodo, pri perutnini s pitno vodo, prašiči s pitno vodo, s krmo	piščanci in purani: 10–20 mg aktivnega doksiciklinijevega hiklata/kg TM)/dan, neprekinjeno zdravljenje: 1 g zdravila/3–6 litre pitne vode, ponovitev zdravljenja: 25–50 mg zdravila/kg TM (10–20 mg doksiciklinijevega hiklata/kg TM) v pitno vodo	meso piščancev in puranov: 4 dni, indikacije: zdravljenje in preprečevanje okužb dihal in prebavil ter sistemskih okužb zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin: piščanci, purani: kronična bolezen dihal (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosakulitis (M. meleagridis), infekcijski sinovitis (M. synoviae), kolera perutnine (P. multocida), okužbe z bordetelo pri puranih (Bordetella avium), infektivna korica (Haemophilus paragallinarum), kolibaciloza (E. coli), nekrotični enteritis (Clostridium perfringens), klamidioza (Ch. psittaci)

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/ indikacije
Slovaška	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Češka republika	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	doksiciklinijev hiklat	100 g/1 000 g	vodotopni prašek	pitovni piščanci, prašiči	3–5 dni s pitno vodo	pitovni piščanci: 10 mg doksiciklinije vega hiklata/kg TM (ustreza 1 kg zdravila/1 000 litrov pitne vode)	meso pitovnih piščancev in prašičev: 7 dni indikacije: zdravljenje in preprečevanje okužb dihal in prebavil zaradi organizmov, občutljivih za doksiciklin: pitovni piščanci: kronična bolezen dihal, mikoplazmoza, aerosakulitis, sinovitis, pasteureloza, infektivna kolera, kolibaciloza, klamidioza, nekrotični enteritis
Slovaška	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovaška	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	doksiciklinijev hiklat	5 g/100 g	vodotopni prašek	prašiči, perutnina, teleta, kunci	perutnina: preprečevanje 5 dni, zdravljenje 3 dni, s pitno vodo, prašiči, teleta, kunci: 5 dni s pitno vodo, s krmo	perutnina: preprečevanje: 50 mg zdravilne učinkovine/1 liter pitne vode (1 g zdravila/1 liter vode), zdravljenje: 100 mg zdravilne učinkovine/1 liter vode (2 g zdravila/1 liter vode)	meso perutnine in kuncev: 7 dni indikacije: perutnina: kronična bolezen dihal (mikoplazmoza), kolibaciloza

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca/ indikacije
Slovaška	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCIJA	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	doksiciklinjev hiklat	5 g/100 g	vodotopni prašek	prašiči, perutnina, teleta	preprečevanje: 1–3 dni, zdravljenje: 3–5 dni, s pitno vodo, s krmo	10 mg zdravilne učinkovine/kg g TM/dan (1 g zdravila/5 kg TM/dan) perutnina: – do 2 tednov starosti: 1 g zdravila/liter pitne vode/dan, – starejša od 2 tednov: 2 g/liter vode/dan	meso perutnine: 4 dni indikacije: perutnina: preprečevanje in zdravljenje okužb dihal
Slovaška	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIJA	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	doksiciklinjev hiklat	100 mg/ml	vodotopni prašek	(pitovni) piščanci, prašiči	pitovni piščanci: 3–5 dni, prašiči: 5 dni, s pitno vodo	pitovni piščanci: 10–20 mg doksiciklina/kg TM/dan, (0,5–1,0 ml zdravila/liter pitne vode),	meso in drobovina: (pitovni) piščanci: 7 dni indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
Slovaška	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ŠPANIJA	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	doksiciklinjev hiklat	100 mg/ml	vodotopni prašek	(pitovni) piščanci, prašiči	pitovni piščanci: 3–5 dni, prašiči: 5 dni, s pitno vodo	pitovni piščanci: 10–20 mg doksiciklina/kg TM/dan, (0,5–1,0 ml zdravila/liter pitne vode),	meso in drobovina: (pitovni) piščanci: 7 dni indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Združeno kraljestvo	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona ŠPANIJA	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	doksiciklinjev hiklat	100 mg/ml doksiciklina (v obliki doksiciklinije vega hiklata)	peroralna raztopina	(pitovni) piščanci in prašiči	peroralno (pitna voda)	10–20 mg doksiciklina/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: (pitovni) piščanci: 7 dni indikacije: (PITOVNI) PIŠČANCI: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za doksiciklin
Združeno kraljestvo	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona ŠPANIJA	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	doksiciklinjev hiklat	100 mg/ml doksiciklina (v obliki doksiciklinije vega hiklata)	peroralna raztopina	(pitovni) piščanci in prašiči	peroralno (pitna voda)	10–20 mg doksiciklina/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: (pitovni) piščanci: 7 dni indikacije: (PITOVNI) PIŠČANCI: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) in mikoplazmoze zaradi mikroorganizmov, občutljivih za

Država članica/EGP	Predlagatelj/ imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki	Karenca/indikacije
									doksiciklin
Združeno kraljestvo	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIJA	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	doksiciklinjev hiklat	500 mg/g doksiciklinije vega hikhata	prašek za peroralno raztopino	(pitovni) piščanci in prašiči (prašiči pitanci)	peroralno (pitna voda)	20 mg doksiciklina (hikhata)/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: piščanci: 6 dni indikacije: (pitovni) piščanci: preprečevanje in zdravljenje kronične bolezni dihal (CRD) zaradi Mycoplasma gallisepticum
Združeno kraljestvo	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIJA	Doxyveto 50 s plus	doksiciklinjev hiklat	50 % m/m doksiciklinije vega hikhata	prašek za peroralno uporabo	kokoši nenesnice	peroralno (pitna voda)	25 mg doksiciklina (hikhata)/kg x 3–5 dni	meso in drobovina: 6 dni indikacije: okužbe dihal zaradi Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragallinarum; enteritis zaradi Clostridium perfringens in Clostridium colinum

DODATEK II

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA VODOTOPNIH PRAŠKOV IN PERORALNIH RAZTOPIN, KI VSEBUJEJO DOKSICIKLINIJEV HIKLAT IN SO INDICIRANI ZA UPORABO PRI PERUTNINI (*glejte Dodatek I*)

1. Uvod

Vodotopni praški in peroralne raztopine, ki vsebujejo doksiciklinijev hiklat in so indicirani za uporabo pri perutnini ter za dajanje s pitno vodo, se uporabljajo za zdravljenje okužb dihal in prebavil, ki jih povzročajo različni bakterijski bolezenski povzročitelji, občutljivi za doksiciklin.

Doksiciklin je tetraciklinski derivat, ki ga uporabljamo podobno kot tetraciklin. Vsi tetraciklini imajo širok spekter aktivnosti, ki vključujejo grampozitivne in gramnegativne bakterije, klamidije, rikecije, mikoplazme in spirohete. Doksiciklin je proti določenim vrstam bakterij učinkovitejši od drugih tetraciklinov. Doksiciklin je predvsem bakteriostatičen antibiotik, njegov glavni mehanizem delovanja pa je zaviranje sinteze beljakovin.

Združeno kraljestvo je izrazilo zadržek, da lahko razlike v odmerjanju, razponih odmerkov, trajanju zdravljenja in karencah, ki veljajo v Evropski uniji za vse jakosti vodotopnih praškov in peroralnih raztopin, ki vsebujejo doksiciklinijev hiklat in so indicirani za uporabo pri perutnini ter za dajanje s pitno vodo, pomenijo možno resno tveganje za zdravje živali in ljudi, zato je zaprosilo CVMP, da poda mnenje glede te zadeve.

Postopek je zajel 179 zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so že odobrena ali v postopku odobritve v državah članicah Evropske unije (glejte Dodatek I).

2. Razprava o razpoložljivih podatkih

Od vseh podatkov, ki so jih predložili predlagatelji/imetniki dovoljenj za promet z zdravili, je devetnajst odgovorov vsebovalo popolno dokumentacijo, ki je bila pripravljena v skladu členom 12(3) Direktive 2001/82/ES. Devet odgovorov je vsebovalo generično dokumentacijo, ki je bila pripravljena v skladu členom 13 Direktive 2001/82/ES. V štirih odgovorih predložene pisne informacije niso vsebovale podatkov v zvezi z vprašanji, ki jih je postavil CVMP. En odgovor je bil prejet po postavljenem roku za predložitev, zato ni bil sprejet, CVMP pa je opravil oceno brez upoštevanja podatkov v zvezi s tem zdravilom.

Predloženi podatki so kazali, da so zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini odobrena ali v postopku odobritve po različnih postopkih pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom (postopki z medsebojnim priznavanjem ali nacionalni postopki) in na različnih pravnih podlagah (popolnih, generičnih in s prostovoljnim soglasjem).

Ugotovljeno je bilo, da so nekateri deli predloženih podatkov enaki, vendar so jih predložili različni imetniki dovoljenj za promet z zdravilom.

Samo zgoraj omenjeni devetnajsti odgovori, ki so vsebovali popolno dokumentacijo, pripravljeno v skladu s členom 12(3) Direktive 2001/82/ES, so se šteli za zadostne kakovosti, da so odgovorili na posamezna postavljena vprašanja. Predloženi sklopi podatkov obsegajo bibliografske podatke, ki so javno dostopni, in pravno zaščitene podatke.

V podporo učinkovitosti zadevnih zdravil so predlagatelji/imetniki dovoljenj za promet z zdravilom predložili enajst izvirnih lastniških študij, ki so obsegale tri študije z eksperimentalno okužbo in osem

kliničnih terenskih študij. Študije so bile opravljene na pitovnih piščancih, razen ene, ki je bila opravljena na puranih.

V študijah so bile uporabljene različne formulacije zdravil, ki so vsebovale doksiciklinijev hiklat/doksiciklinijev hidroklorid v različnih koncentracijah; v skoraj vseh so bila vključena sredstva za zakisanje (po navadi citronska kislina).

Dokumentacija izvirnih lastniških študij je bila zelo raznolika in večinoma neskladna s trenutnimi standardi. Večinoma so manjkale informacije o pogojih študije (medicinska anamneza na mestu študije, pogoji bivanja in krmljenja, ciklusi svetlobe/teme) ter urnik zdravljenja (zdravila ad libitum za 24 ur/pulzno zdravljenje) ali pa so bile te zelo omejene.

Na podlagi študije določevanja odmerka, ki je bila skladna z načeli dobre laboratorijske prakse in izvedena na pitovnih piščancih, umetno okuženih z *Mycoplasma gallisepticum*, je bil izpeljan terapevtski odmerek 20 mg/kg telesne mase, ki se daje 5 zaporednih dni. Predstavljenih je bilo sedem kliničnih terenskih študij pri pitovnih piščancih z boleznijo dihal ter potrjeno okužbo z *M. gallisepticum*. Doksiciklinijev hiklat se je v vseh študijah razen dveh dajal s ciljnim odmerkom 20 mg/kg telesne mase na dan 5 zaporednih dni. Ena od teh študij velja kot potrditveni dokaz za učinkovitost tega ciljnega odmerka na podlagi objektivnih parametrov, kot so bistveno zmanjšanja odstotka živali s patološkimi lezijami in skupnim točkovanjem lezij, ki je značilno za bolezen, ter bistveno zmanjšanje stopnje izolacije *M. gallisepticum* po zdravljenju. Neželeni učinki, povezani z zdravljenjem, niso bili zabeleženi. Druge študije kažejo podporo ciljnemu odmerku, ker so uporabili subjektivno primarno merilo izida – klinično izboljšanje – in ker so bile te študije slabo dokumentirane. Na podlagi klinične terenske študije pri pitovnih piščancih z boleznijo dihal in potrjeno okužbo z *M. gallisepticum* je zato potrjeni terapevtski odmerek za zdravljenje boleznijo dihal zaradi *M. gallisepticum* pri piščancih 20 mg/kg telesne mase, ki se daje 5 zaporednih dni.

V zvezi z okužbo s *Pasteurella multocida* sta bili predstavljeni dve eksperimentalni študiji pri pitovnih piščancih, tj. ena objava (Semjen et al., (1998))¹ in ena lastniška študija. Eksperimentalni pogoji so bili v obeh študijah podobni. Obe študiji kažeta, da je bil doksiciklin v dnevnem odmerku 10 mg/kg TM za 4 (5) zaporednih dni učinkovit za zdravljenje inducirane akutne kolere perutnine, kar dokazuje pomembno zmanjšanje stopnje smrtnosti, patoloških lezij, ki so značilne za bolezen, ter stopnje izolacije izživnega seva v primerjavi z okuženimi kontrolnimi živalmi, ki niso prejele zdravila. Dokazali so, da je doksiciklin boljši od klortetraciklina, ki se je uporabil kot pozitivna kontrola. Vendar objava ne vsebuje dovolj informacij za izračun dejanskega vnosa odmerka pri proučevanih živalih. V lastniški študiji je bila eden od glavnih kliničnih simptomov, ki so jih spremljali pri okuženih nezdravljenih živalih, driska, ki pa se ne šteje kot značilen simptom za pasteurelozo. Pri zdravljenih živalih so s spremljanjem po koncu zdravljenju ugotovili blage klinične simptome in nekaj primerov smrti. Čeprav za potrditev rezultatov, dobljenih v eksperimentalnih pogojih, ni bila predstavljena klinična terenska študija, izgleda, da je uporaba doksiciklina za zdravljenje okužb dihal, povezanih s *P. multocida*, utemeljena, če upoštevamo dobro občutljivost tega bolezenskega povzročitelja za doksiciklin (MIK 90 do 2 µg/ml).

V zvezi z okužbami z *Escherichia coli* so bile predložene tri objave študij eksperimentalnih modelov (George et al., 1977²; Goren et al., 1988³, Velkers et al., 2005⁴) in ena klinična študija učinkovitosti.

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

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

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

Študija, ki so jo objavili Goren et al. (1988)³, je bila zasnovana kot študija titracije odmerka, v kateri so doksiciklin dajali 5 zaporednih dni v pitno vodo v razponu odmerkov 25–1 000 ppm. Dokazali so jasno povezavo med odmerkom in odzivom. V primerjavi z okuženimi kontrolnimi živalmi, ki niso prejele zdravila, so dokazali, da je doksiciklin učinkovit pri zmanjšanju stopnje smrtnosti in patoloških lezij, značilnih za *kolibacilozo* (perikarditis, aerosakulitis in perihepatitis), ter klinično zmogljivost piščancev pri odmerkih vsaj 400 ppm (kar ustreza 96 mg/kg TM). Najugodnejše rezultate so dobili pri največjem preskušnem odmerku, tj. 1 000 ppm, kar ustreza 196 mg/kg telesne mase za 5 dni. Pri tej koncentraciji so povprečne ravni doksiciklina v plazmi 3,6 µg/ml (izmerjeno 2. dan zdravljenja). Za razliko od tega so George et al. (1977)² v študiji dokazali, da je doksiciklin učinkovit pri zmanjšanju stopnje smrtnosti in tipičnih patoloških lezij pri odmerku 50 ppm v pitni vodi za 3 zaporedne dni v primerjavi z okuženimi kontrolnimi živalmi, ki niso prejele zdravila. Ravno tako so dokazali, da je doksiciklin boljši od klortetraciklina in linkomicin-spektinomicina, ki so ju uporabili kot pozitivni kontroli. Vendar v prispevku George et al. (1977)² ni dovolj informacij (glede telesne mase in porabe vode) za izračun dejanskega dnevnega vnesenega odmerka pri proučevanih živalih.

V eksperimentalnem okolju so preverjali homeopatsko zdravilo za zdravljenje kolibaciloze pri pitovnih piščancih, za kontrolo pa so uporabili doksiciklin (Velkers et al., 2005)⁴. Dokazali so, da je doksiciklin pri dnevnem odmerku 250 mg/l pitne vode 5 zaporednih dni učinkovit pri preprečevanju smrtnosti, zmanjšanju pojavnosti lezij *E. coli* in upočasnitvi rasti. Vendar v objavo niso vključili informacij, potrebnih za izpeljavo dnevnega dejanskega vnesenega odmerka pri proučevanih pticah.

Primerjava omenjenih študij okužb, v katerih so raziskovali kolibacilozo, je težavna zaradi bistvenih razlik v eksperimentalnih pogojih, kot je uporaba različnih izzivnih sevov in ravni infektivnega odmerka, različnih časov uvedbe zdravljenja in razlik v uporabljenih piščancih (starost, masa, pasma). Zato te študije ne dajo jasnih zaključkov.

Predložena je bila ena odprta klinična terenska študija, skladna z dobro klinično prakso, na pitovnih piščancih s kolibacilozo. Doksiciklin so dajali z dnevnih ciljnim odmerkom 25 mg/kg telesne mase 3 dni. Ocena učinkovitosti je temeljila na smrtnosti, kliničnih opažanjih in mikrobiologiji. Rezultati so pokazali, da je doksiciklin učinkovito izboljšali klinično zmogljivost piščancev in postopoma zmanjšal smrtnost. Ugotovljeno je bilo več pomanjkljivosti študije (npr. odsotnost kontrolne skupine).

V zvezi z okužbami z *Ornithobacterium rhinotracheale* je bila predložena ena kontrolirana potrditvena študija učinkovitosti (skladna z dobro klinično prakso) na piščancih, ki so bili eksperimentalno okuženi z *O. rhinotracheale*. Študija je bila izvedena v dveh fazah, v pilotski fazi so določili optimalni infektivni odmerek, sledila pa je potrditvena faza. Klinični simptomi po okužbi so bili skoraj odsotni tudi pri največjem infektivnem odmerku. Vendar podatki iz pilotske faze kažejo, da so piščanci, ki so prejeli največji infektivni odmerek in so bili zdravljeni z odmerkom doksiciklina v višini 20 mg/kg dnevno 4 dni, izkazali pomembno zmanjšanje lezij zračnih vreč v primerjavi z živalmi, ki niso prejele zdravila. V potrditveni fazi je bil klinični in patološki odziv na umetno okužbo z *O. rhinotracheale* pri nezdravljenih živalih majhen. Protimikrobna učinkovitost, ki so jo dokazovali s stopnjo izolacije *O. rhinotracheale*, ni bila potrjena. Jasno je, da poskusov določitve dejanskega odmerka pri piščancih ni bilo. To je bila edina študija, predložena v podporo trditvi glede *O. rhinotracheale*. Na podlagi predloženih podatkov torej ni možno potrditi terapevtskega odmerka za zdravljenje bolezni dihal zaradi *O. rhinotracheale*.

Podatki, predloženi za klamidiozo, so bili neprepričljivi, zato je bilo premalo informacij v podporo tej indikaciji pri piščancih in drugih ciljnih živalskih vrstah za trenutno odobrena zdravila, ki so zajeta v obseg tega napotitvenega postopka.

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

V zvezi z učinkovitostjo doksiciklina pri puranih in goseh so bile predložene tri študije. Puranom so dajali doksiciklin za zdravljenje boleznih dihal in aerosakulitisa ter boleznih dihal s pridruženim sindromom sklepov (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). Gosi so zdravili z doksiciklinom zaradi dihalne stiske (mikoplazmoze). Ker so bile vse tri študije slabo dokumentirane (npr. manjkali so ustrezni podatki o diagnostičnih postopkih, mikrobiologiji, kliničnih ugotovitvah itn.), rezultatov ni možno pravilno razlagati.

V podporo drugim indikacijam (npr. okužbam zaradi *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium* itn.) pri piščancih in drugih ciljnih živalskih vrstah, ki so trenutno odobrene za zdravila, zajeta v obseg te napotitve, je bilo predloženih kliničnih podatkov zelo malo ali pa sploh nič.

Odbor je zato menil, da je učinkovitost doksiciklina pri zdravljenju kronične boleznih dihal zaradi *M. gallisepticum* zadostno podprta s klinično študijo določevanja odmerka in kliničnimi preskušnji v okoliščinah komercialne uporabe pri piščancih v odmerku 20 mg/kg 5 zaporednih dni. V zvezi z okužbami s *P. multocida* rezultati študije na poskusnih modelih kažejo terapevtski odmerek 10 mg/kg telesne mase 4 ali 5 dni, vendar potrditveni klinični podatki v komercialnih okoliščinah niso bili na voljo. Ker pa je bilo dokazano, da je *P. multocida* občutljiva za doksiciklin z MIK 90 do 2 µg/ml in je bila zajeta v farmakokinetično/farmakodinamično analizo, se zdi vključitev okužb s *P. multocida* v indikacije za piščance utemeljena.

Podatki, predloženi v zvezi z okužbami z *E. coli* pri perutnini, so bili nezadostni. Iz obeh predloženih študij poskusne okužbe piščancev z *E. coli* ni bilo omogoče določiti režima terapevtskega odmerka. Poleg tega rezultati predložene klinične terenske študije pri pitovnih piščancih s kolibacilozo, ki se zdravijo z doksiciklinom v odmerku 25 mg/kg 3 dni, niso bili prepričljivi. Kot je razvidno iz farmakodinamičnih podatkov, so imeli sevi *E. coli* zelo različno občutljivost za doksiciklin, saj so bile vrednosti MIK 90 v razponu 2–32 µg/ml. Zadnji podatki o stopnjah odpornosti *E. coli*, izolirane iz piščancev, so iz Nemčije in so v razponu 19,3–37 % (Wallmann et al, 2007)⁵. Obstajajo utemeljitve, da se lahko doksiciklin učinkovito uporablja za zdravljenje okužb z *E. coli* pri pitovnih piščancih, vendar je treba pred uvedbo zdravljenja preveriti občutljivost za doksiciklin.

Kljub pomanjkljivostim predloženih študij, pomanjkanju podatkov za določene indikacije in odmerke na podlagi dobro uveljavljene rabe ter odsotnosti novih farmakovigilancijskih podatkov v zvezi z neučinkovitostjo se lahko zaključi, da so trenutni odmerki in indikacije za zdravila, ki vsebujejo doksiciklin, varni in učinkoviti.

V študijah o izločanju ostankov, ki so jih predložili imetniki dovoljenj za promet z zdravili, so za določitev karenc – kadar je bilo možno – uporabili statistični pristop⁶, kar priporoča Odbor. V nekaterih študijah kinetika izločanja ostankov doksiciklina ni bila dokazana, ker so ostanke v tkivu zaznali le enkrat ali dvakrat po prenehanju uporabe zdravila. V teh primerih so uporabili alternativni pristop⁶ ali pa so študijo šteli za potrditveno. Študije ostankov so bile predvsem izvedene pri piščancih. Dve študiji ostankov sta bili izvedeni pri puranih. Dnevni odmerki, uporabljeni pri piščancih, so bili v razponu med 10,36 mg/kg telesne mase, 14,47 mg/kg telesne mase in 25 mg/kg telesne mase. V osmih študijah je bil uporabljen dnevni odmerek približno 20 mg doksiciklina/kg telesne mase. V dveh študijah je bila objavljena koncentracija gotovega zdravila v pitni vodi, vendar ni bil naveden dejanski

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

⁶ Smernica CVMP: pristop k usklajevanju karenc <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

vnos zdravila pri živalih v smislu mg na kg telesne mase. V vseh študijah je bilo trajanje zdravljenja 5 zaporednih dni.

Ker ni bila ugotovljena potreba po spremembi odmerka, karenc za zadevna zdravila ni treba spreminjati.

3. Ocena razmerja med koristmi in tveganji

Ob upoštevanju vseh podatkov, ki so jih predložili predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravili, je bilo dovolj dokumentiranih dokazov v podporo sprejemljivi učinkovitosti doksiciklinijevega hklata pri pitovnih piščancih za zdravljenje okužb dihal z *Mycoplasma gallisepticum*, občutljivo za doksiciklin, z dnevnim odmerkom 20 mg/kg TM 5 zaporednih dni. Ni pa dokumentiranih dokazov o neučinkovitosti pri zdravljenju okužb dihal z *Mycoplasma gallisepticum* pri nobenem od odobrenih režimov odmerjanja (10–25 mg/kg telesne mase)

Uporaba doksiciklinijevega hklata za vse predlagane indikacije pri piščancih ter uporaba doksiciklinijevega hklata pri drugih vrstah perutnine se šteje za dobro uveljavljeno. Čeprav podatki, ki so jih predložili predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, niso vsebovali dovolj dokazov v podporo uveljavljenim odmerkom za vse druge indikacije in živalske vrste, ni novih informacij, ki bi kazale novo tveganje, povezano z uporabo doksiciklina pri perutnini v zvezi z neučinkovitostjo. V predloženih rednih posodobljenih poročilih o varnosti zadevnih zdravil niso poročali o neučinkovitost za predlagane indikacije pri ciljnih živalskih vrstah.

V zvezi z odpornostjo so rezultati nedavne vseevropske raziskave občutljivosti zoonotskih in komenzalnih enteričnih bakterij za protimikrobne snovi, objavljeni leta 2009⁷, pokazali visoko stopnjo odpornosti proti tetraciklinom pri *E. coli*, izolirani iz piščancev.

CVMP zato priporoča, da literatura o vseh zdravilih, ki jih zadeva ta postopek, vsebuje ustrezne izjave o preudarni uporabi v skladu s priporočili Smernice CVMP o povzetku glavnih značilnosti protimikrobnih zdravil (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ in informacije o pravilni uporabi.

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

⁸ Popravljen smernica CVMP o povzetku glavnih značilnosti protimikrobnih zdravil (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO

Ob upoštevanju naslednjega:

- CVMP je menil, da je uporaba doksiciklinijevega hiklata dobro uveljavljena. Ni bilo dokumentiranih dokazov o novem tveganju, povezanem z uporabo doksiciklina pri perutnini v zvezi z neučinkovitostjo. V predloženih rednih posodobljenih poročilih o varnosti zdravil niso poročali o neučinkovitosti ali odpornosti za odobrene indikacije in ciljne živalske vrste. Zato skupna ocena razmerja med koristmi in tveganji za zdravila, zajeta v obseg tega napotitvenega postopka, ostaja nespremenjena, čeprav ni dokumentiranih dokazov za določene indikacije in ciljne živalske vrste, ki so trenutno odobrene;
- CVMP je menil, da je nedavna vseevropska raziskava občutljivosti zoonotskih in komenzalnih enteričnih bakterij za protimikrobne snovi, objavljena leta 2009, pokazala visoko stopnjo odpornosti proti tetraciklinom pri *E. coli*, izolirani iz piščancev. Zato se zdi primerno, da se vključijo ustrezne standardne izjave o preudarni rabi v skladu s priporočili Smernic CVMP o povzetku glavnih značilnosti protimikrobnih zdravil in podatkov o pravilni uporabi zdravil, ki jih zadeva ta postopek;

je CVMP priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravilom in dopolnitev ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo, da se vključijo vsaj tiste informacije, določene v Dodatku III za vodotopne praške in peroralne raztopine, ki vsebujejo doksiciklinijev hikat in so indicirani za uporabo pri perutnini ter dajanju v pitno vodo, kakor je navedeno v Dodatku I mnenja.

DODATEK III

DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO

**DOPOLNILA, KI SE VKLJUČIJO V USTREZNA POGLAVJA
POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

4.5 Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi razlik (časovnih, geografskih) med občutljivostjo bakterij za doksiciklin je zelo priporočljiv odvzem vzorca za bakteriologijo in določanje občutljivosti mikroorganizmov iz bolnih ptic na kmetiji.

Ugotovljena je visoka stopnja odpornosti *E. coli*, izolirane iz piščancev, proti tetraciklinom. Zato je treba zdravilo uporabljati za zdravljenje okužb z *E. coli* šele po izvedenem testu občutljivosti.

Ker izkoreninjenja ciljnih bolezenskih povzročiteljev morda ni možno doseči, je treba zdravilo kombinirati z dobro prakso obvladovanja bolezni, npr. ustrezno higieno, ustreznim prezračevanjem, preprečevanjem naselitve prevelikega števila živali na enoto.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za dajanje v pitno vodo.

<odobreni odmerek> mg doksiciklinijevega hklata/kg telesne mase/dan, ustreza mg zdravila <ime zdravila> na kg telesne mase, ... <odobreno trajanje zdravljenja> zaporednih dni.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase ptic, ki se bodo zdravile, se natančna dnevna količina zdravila <ime zdravila> izračuna po naslednji enačbi:

$$\frac{\text{... mg zdravila <ime zdravila>/kg telesne mase/dan} \times \text{ptic, ki se bodo zdravile}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l) na ptico}} = \text{.... mg zdravila [ime zdravila] na l pitne vode}$$

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Vnos medicirane vode je odvisen od kliničnega stanja ptic. Koncentracijo v pitni vodi bo morda treba prilagoditi tako, da se doseže pravilni odmerek.

Če se uporabijo delna pakiranja, je treba uporabiti primerno umerjeno tehtnico. Dnevna količina se doda v pitno vodo tako, da živali zaužijejo celotno zdravilo v 24 urah. Vsakih 24 ur je treba pripraviti svežo medicirano pitno vodo. Priporočljivo je, da se pripravi koncentrirana vnaprej pripravljena raztopina – približno 100 gramov zdravila na liter pitne vode – in se po potrebi dodatno redči do terapevtskih koncentracij. Drugače se lahko koncentrirana raztopina uporabi v napravi za proporcionalno vmešavanje zdravil.

**DOPOLNILA, KI SE VKLJUČIJO V USTREZNA POGLAVJA
OZNAČEVANJA**

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**DOPOLNILA, KI SE VKLJUČIJO V USTREZNA POGLAVJA
NAVODILA ZA UPORABO**

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Upoštevati morate naslednje nasvete o odmerjanju:

<odobreni odmerek> mg doksiciklinjevega hiklata/kg telesne mase/dan, ustreza mg zdravila <ime zdravila> na kg telesne mase, ... <odobreno trajanje zdravljenja> zaporednih dni.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase ptic, ki se bodo zdravile, se natančna dnevna količina zdravila <ime zdravila> izračuna po naslednji enačbi:

$$\frac{\text{... mg zdravila <ime zdravila>/kg telesne mase/ dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) ptic, ki se bodo zdravile}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l) na ptico}} = \text{.... mg zdravila [ime zdravila] na l pitne vode}$$

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Vnos medicirane vode je odvisen od kliničnega stanja ptic. Koncentracijo v pitni vodi bo morda treba prilagoditi tako, da se doseže pravilni odmerek.

Če se uporabijo delna pakiranja, je treba uporabiti primerno umerjeno tehtnico. Dnevna količina se doda v pitno vodo tako, da živali zaužijejo celotno zdravilo v 24 urah. Vsakih 24 ur je treba pripraviti svežo medicirano pitno vodo. Priporočljivo je, da se pripravi koncentrirana vnaprej pripravljena raztopina – približno 100 gramov zdravila na liter pitne vode – in se po potrebi dodatno redči do terapevtskih koncentracij. Drugače se lahko koncentrirana raztopina uporabi v napravi za proporcionalno vmešavanje zdravil.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zaradi razlik (časovnih, geografskih) med občutljivostjo bakterij za doksiciklin je zelo priporočljiv odvzem vzorca za bakteriologijo in določanje občutljivosti mikroorganizmov iz bolnih ptic na kmetiji.

Ugotovljena je visoka stopnja odpornosti *E. coli*, izolirane iz piščancev, proti tetraciklinom. Zato je treba zdravilo uporabljati za zdravljenje okužb z *E. coli* šele po izvedenem testu občutljivosti.

Ker izkoreninjenja ciljnih bolezenskih povzročiteljev morda ni možno doseči, je treba zdravilo kombinirati z dobro prakso obvladovanja bolezni, npr. ustrezno higieno, ustreznim prezračevanjem, preprečevanjem naselitve prevelikega števila živali na enoto.