

BILAGA I

**LISTA ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORMER,
VETERINÄRLÄKEMEDLENS STYRKOR, DJURSLAG,
ADMINISTRERINGSSÄTT, INDIKATIONER/KARENSPERIODER
OCH SÖKANDE/INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Österrike	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstraß e 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g	Oralt pulver	Svin, kycklingar (broilers)	Kycklingar: 3–5 dagar, oralt via dricksvattnet	Kycklingar: 25 mg doxy- cyklinhyklat/ kg kropps- vikt/dag = 1 g pulver/20 kg/ dag	Kött och inälvor: Kycklingar (broilers) 5 dagar, Ägg: får ej ges till värpande höns Indikationer: luftvägsinfektioner som orsakas av Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, Escherichia coli), septikemi som orsakas av Pasteurella multocida
Belgien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Kalvar, svin, fågel	Fågel: 50 mg/kg/dag	3–5 dagar, 500 g/ 1 000 l dricks-vatten	Kött och inälvor: 6 dagar Indikationer: respiratoriska eller gastrointestinala infektioner som orsakas av mikroorganismer
Belgien	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Kalvar, svin, fågel	Fågel: 50 mg/kg/dag	3–5 dagar, 500 g/ 1 000 l dricks-vatten	Kött och inälvor: 6 dagar Indikationer: respiratoriska eller gastrointestinala infektioner som orsakas av mikroorganismer

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Belgien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Svin, fågel	Fågel: 10–20 mg/kg/dag	3–4 dagar 100–200 g/1 000 l dricksvatten	Kött och inälvor: 3 dagar/10 mg/kg 12 dagar/20 mg/kg Indikationer: respiratoriska sjukdomar
Belgien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet..	Doxycyklinhyklat	150 mg/g	Vattenlösligt pulver	Svin, kalvar, fågel, rasfåglar, duvor	Fågel: 10–20 mg/kg/dag	3–5 dagar, 500 g/1 000 l dricks-vatten	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: respiratoriska sjukdomar som orsakas av bakterier
Belgien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycyklinhyklat	500 mg/g doxycyklinhyklat	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin (gödsvin)	Oralt (i dricksvattnet)	20 mg doxycyklinhyklat/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar: 6 dagar Ska ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum.
Bulgarien	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral suspension	Fågel	Via dricksvattnet	50–100 ml doxinyl 10 % i 100 l dricksvatten per dag (50–100 mg doxycyklin i 1 l dricks-vatten) 3–5 dagar	Kött – 5 dagar

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Bulgarien	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral suspension	Fågel	Via dricksvattnet	0,5–1 ml i 1 l dricks-vatten per dag, 3–5 dagar, 50–100 mg doxycyklin	Kött – 7 dagar
Bulgarien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel	Via dricksvattnet	500 g doxycyklin 50 % w.s.p. i 100 l dricksvatten i 3–5 dagar	Kött – 4 dagar
Bulgarien	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxycyklinhyklat	200 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel	Via dricksvattnet	50 g doxycyklin 20 % i 100 l dricksvatten i 3–5 dagar	Kött – 7 dagar
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	Doxycyklinhyklat	200 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel	Via dricksvattnet	1 kg Doxy-WS i 2 000–4 000 l dricks-vatten	Kött – 7 dagar
Bulgarien	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel	Via dricksvattnet	2–3 g Doxyvit 50 % WSP i 10 l dricksvatten – 5 dagar, motsvarar 100–150 mg doxycyklin i 1 l vatten	Kött – 7 dagar

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Bulgarien	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Doxycyklinhyklat	100 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel	Via dricksvattnet	10 mg Doxyvit per kg kroppsvikt per dag	Kött – 7 dagar
Bulgarien	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel	Via dricksvattnet	50–100 mg doxycyklin i 1 l dricksvatten i 3–5 dagar, motsvarar 0,1–0,2 g Polidoxichem 500 WSP i 1 l dricksvatten per dag	Kött – 7 dagar
Bulgarien	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	Doxycyklinhyklat	100 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel	Via dricksvattnet	1g Vibravet 10% i 1 l dricksvatten/ = 67–100 mg doxycyklin /per dag. 5 dagar	Kött – 7 dagar
Cypern	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxycyklinhyklat	100 mg	Oral lösning	Svin, kycklingar (broilers)	Oralt via dricksvattnet	Broilers: 50–100 mg doxycyklinhyklat/l vatten i 3–5 dagar	Broilers: kött: 5 dagar Svin: kött: 6 dagar
Tjeckien	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Doxycyklinhyklat	20 g/100 g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers), kalkoner	Oral administrering via dricksvattnet i 5 dagar.	Broilers: 5–7,5 g läkemedel/ 10 l dricksvatten Kalkoner: 10–20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt	Kycklingar (broilers): Kött och inälvor: 5 dagar. Kalkoner: kött och inälvor: 10 dagar Indikationer: Kycklingar (broilers): Kronisk respiratorisk

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									sjukdom och relaterade infektioner. Kalkoner: Sjukdomar som orsakas av grampositiva och gramnegativa mikroorganismer och mykoplasmer, särskilt luftvägs- och ledsyndrom som orsakas av mykoplasmer och/eller stafylokocker.
Tjeckien	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Doxycyklinhyklat	50 mg/1 g	Pulver till oral lösning	Fågel	Oral administrering via dricksvattnet i 3–5 dagar.	Förebyggande: 50 mg doxycyklin/ 1 l dricksvatten Behandling: 100 mg doxycyklin/ 1 l dricksvatten	Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: Används för behandling av sekundära bakterieinfektioner efter virala ursprungssjukdomar. Fågel: kronisk respiratorisk sjukdom (mykoplasmos), colibacillos
Tjeckien	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxycyklinhyklat	40 g/100 g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers), kalkoner	Oral administrering via dricksvattnet i 3–5 dagar.	1. Kontinuerlig behandling: 1,0 g DOXYVIT 40 % per 3–6 l dricks-	Kycklingar (broilers), kalkoner: Kött och inälvor: 4 dagar. Får ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion.

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
								vatten 2. Pulsbehand- ling: 10–20 mg doxycyklin/ kg kroppsvikt i intervall om 4–8 timmar.	Indikationer: Behandling och förebyggande av respiratoriska, intestinala och systemiska infektioner som orsakas av mikroorganismer som är mottagliga för doxycyklin hos broilers och kalkoner. Kronisk respiratorisk sjukdom (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), alveolit (Mycoplasma meleagridis), infektiös synovit (Mycoplasma synoviae), fågelkolera (Pasteurella multocida), bordetella hos kalkon (Bordetella avium), infektiös rinit (Haemophilus paragallinarum), colibacillos (Escherichia coli), nekrotisk enterit (Clostridium perfringens), klamydios (Chlamydia psittaci)

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Tjeckien	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxycyklinhyklat	100 mg/1 ml	Oral lösning	Kycklingbroilers	Oral administrering via dricksvattnet i 3–5 dagar.	10–20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag (dvs. 0,5–1,0 ml läkemedel/l dricksvatten/dag).	Kycklingar (broilers): Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är mottagliga för doxycyklin.
Tjeckien	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doxycyklinhyklat	100 g/kg	Pulver till oral lösning	Broilers	Oral administrering via dricksvattnet i 3–5 dagar.	10 mg doxycyklinhyklat /1 kg kroppsvikt (1,0 kg läkemedel/ 1 000 l dricksvatten)	Kycklingar (broilers): Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av infektionssjukdomar i luftvägar och gastrointestinalkanal hos svin och broilers som orsakas av patogener som är mottagliga för doxycyklin. Det är effektivt mot flera bakterier som är resistenta mot första generationens tetracykliner.

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Tjeckien	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojler a prasata	Doxycyklin- hyklat	100 mg/1 ml	Oral lösning	Kyckling- broilers	Oral administrering via dricksvattnet i 3–5 dagar.	10–20 mg doxycyklin/ kg kroppsvikt /dag (dvs. 0,5–1,0 ml läkemedel/l dricksvatten/ dag).	Kycklingar (broilers): Kött och inälvor: 7 dagar. Ägg: Får ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion
Tjeckien	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxycyklin- hyklat	0,05 g/1 g	Pulver till oral lösning	Fågel	Oral administrering via dricksvattnet i 3–5 dagar.	Fågel till 2 veckors ålder: 1 g läkemedel per l dricksvatten och dag Fågel över 2 veckors ålder: 2 g läkemedel per l dricksvatten och dag Behandlings- tid: 3–5 dagar.	Kycklingar (broilers): Kött och inälvor: 4 dagar. Får ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: Behandling av respiratoriska infektioner som orsakas av patogener som är mottagliga för doxycyklin hos kycklingar (broilers).

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Tjeckien	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doxycyklinhyklat	50 mg/1 g	Pulver till oral lösning	Fågel	Oral administrering via dricksvattnet i 3 dagar.	2 g läkemedel/l dricksvatten	Fågel: Kött och inälvor: 7 dagar Får ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: Behandling av infektioner som orsakas av mikroorganismer som är mottagliga för doxycyklin. Fågel: kronisk respiratorisk sjukdom, colibacillos, inflammation i näsans slemhinnor, synovit, salmonellos, fågelkolera, klamydios
Tjeckien	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	Doxycyklinhyklat	50 mg/1 g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	Oral administrering via dricksvattnet i 5 dagar.	10 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag (dvs. 1 g läkemedel/ 5 kg kroppsvikt)	Kycklingar (broilers): Kött och inälvor: 4 dagar Får ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: Behandling av respiratoriska infektioner som orsakas av patogener som är mottagliga för doxycyklin hos kycklingar (broilers).

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Tjeckien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	20 mg/kg/dag	6 dagar Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum
Tjeckien	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVENIA	DOXYVIT 100	Doxycyklinhydroklorid	100 g/1 000 g	Pulver till oral lösning	Fågel (kyckling, kalkon, gås)	Oral administrering via dricksvattnet i 5 dagar.	10 mg doxycyklin/kg kroppsvikt per dag, dvs. 0,1 g DOXYVIT 100/kg kroppsvikt	Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: Behandling och förebyggande av respiratoriska, intestinala och systemiska infektioner som orsakas av mikroorganismer som är mottagliga för doxycyklin hos höns, kalkoner och gäss: kronisk respiratorisk sjukdom (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), alveolit (Mycoplasma meleagridis), synovit (Mycoplasma synoviae), fågelkolera (Pasteurella multocida), bordetella hos kalkon (Bordetella avium),

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									infektiös rinit (Haemophilus paragallinarum), colibacillos (Escherichia coli), nekrotisk enterit (Clostridium perfringens), klamydios (Chlamydia psittaci), förebyggande av stressyndrom (vaccinering, annan vistelseplats, transport)
Danmark	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Doxycyklin- hyklat	10 %	Oral lösning	Kycklingar, svin	Oralt (i dricksvattnet) i 3- 5 dagar	Kycklingar: 10-20 mg doxycyklin- hyklat per kg kroppsvikt per dag i 3-5 dagar (dvs. 0,5-1,0 ml läkemedel/ liter vatten/dag)	Slaktkycklingar: 7 dagar Ägg: Får ej ges till värpande fåglar om äggen är avsedda för människlig konsumtion. Indikationer: Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Danmark	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyklin- hyklat	10%	Oral lösning	Kycklingar, svin	Oralt (i dricksvattnet) i 3- 5 dagar	Kycklingar: 10-20 mg doxycyklin- hyklat per kg kroppsvikt per dag i 3-5 dagar (dvs. 0,5-1,0 ml läkemedel/	Slaktkycklingar: 7 dagar Ägg: Får ej ges till värpande fåglar om äggen är avsedda för människlig konsumtion. Indikationer:

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
								liter vatten/dag)	Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Danmark	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g doxycyklin- hyklat	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin (gödsvin)	Oralt (i dricksvattnet)	20 mg doxycyklin (hyklat)/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar: 6 dagar Ska ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum.
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyklin- hyklat	100 mg/ml	Koncentrat till oral lösning	Kycklingar (broilers)	Oralt via dricksvattnet.	50–100 mg doxycyklin/ liter vatten	Kött och inälvor: 5 dagar. Får ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: Colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom och relaterade infektioner.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Doxycyklinhyklat	100 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers)	Oralt via dricksvattnet.	20 mg doxycyklin /kg kroppsvikt/dag	Kött och inälvor: 5 dagar. Får ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: colibacillos, kroniska respiratoriska sjukdomar och relaterade infektioner.
Estland	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Doxycyklinhyklat	400 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar, kalkoner	Oralt via dricksvattnet.	10–20 mg/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar	Kött och inälvor: 4 dagar. Får ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: För behandling av respiratoriska, intestinala och systemiska infektioner som orsakas av doxycyklinkänsliga organismer.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Estland	Zoovetvaru uuseru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxycyklinhyklat	200 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers)	Oral administrering via dricksvattnet.	10 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 6 dagar. Ska ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: För behandling av infektioner i luftvägar och magtarmkanal som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin, inklusive mykoplasmos, bordetellos, klamydios, anaeroba infektioner med pasteurellos, salmonellos, stafylokockinfektion, colibacillos.
Estland	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxycyklinhyklat	200 mg/g	Pulver till oral lösning	Fågel	Oral administrering via dricksvattnet.	15 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 7 dagar. Ska ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: För behandling av infektioner som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin, särskilt respiratoriska infektioner.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Tyskland	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	20 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 6 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum
Tyskland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin (gödsvin)	Oralt (i dricksvattnet)	20 mg doxycyklin (hyklat)/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar: 6 dagar Ska ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum.
Grekland	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers), icke värpande kycklingar, kalvar, svin	I dricksvattnet	20 mg/kg x 4–7 dagar	Kött och inälvor: 14 dagar Indikationer: Kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum, colibacillos

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Grekland	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doxycyklinhyklat	400 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers), kalkoner, svin	I dricksvattnet	20 mg/kg	Kött och inälvor: 4 dagar Indikationer: Respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci
Grekland	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers), icke värpande kycklingar, kalvar, svin	I dricksvattnet	10 mg/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: 9 dagar Indikationer: Respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, enterit som orsakas av Clostridium perfringens och colinum
Grekland	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers), icke värpande kycklingar, kalvar, svin	I dricksvattnet	25 mg/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: 9 dagar Indikationer: Respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, enterit som orsakas

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									av Clostridium perfringens och colinum
Grekland	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers), kalvar, svin	I dricksvattnet	25 mg/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: 9 dagar Indikationer: Respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, enterit som orsakas av Clostridium perfringens och colinum
Grekland	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doxycyklin- hydroklorid	150 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers), icke värpande kycklingar, kalvar, svin	I dricksvattnet	10 mg/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: 4 dagar Indikationer: Respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma gallisepticum, E. coli och Haemophilus paragallinarum
Grekland	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfos i GREECE	Doxycycline 150/Afoi Totorou	Doxycyklin- hydroklorid	150 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers), icke värpande kycklingar, kalvar, svin	I dricksvattnet	10 mg/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: 4 dagar Indikationer: Respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma gallisepticum, E. coli och Haemophilus

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									paragallinarum
Spanien	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doxycyklinhyklat	100 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel, svin, nöt	Oralt i 3–5 dagar	20 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 9 dagar Indikationer: Infektioner som orsakas av Mycoplasma spp (mykoplasmos, kronisk respiratorisk sjukdom) eller Pasteurella multocida (pasteurellos). Kött och inälvor: Fågel: 5 dagar Kalkoner: 7 dagar colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos.
Spanien	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxycyklinhyklat	10 g/100 g	Vattenlösligt pulver	Fågel Kalkoner, svin	Oralt 3–5 dagar (fågel och kalkon) 5 dagar (svin)	50–100 mg/l dricksvatten/dag (fågel och kalkon) 10 mg/kg/dag (svin)	Kött och inälvor: Broilers: 5 dagar Kalkoner: 7 dagar Svin: 4 dagar

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Spanien	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Doxycyklinhyklat	10 g/100 g	Vattenlösligt pulver	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	7,5–15 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos kronisk respiratorisk sjukdom
Spanien	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 20	Doxycyklinhyklat	200 mg/ml	Oral lösning	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	10–20 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	20 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 4 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI -S	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/dag	Kött och inälvor: 5 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Spanien	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/dag	Kött och inälvor: 5 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doxycyklinhyklat	100 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	20 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 5 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom och relaterade infektioner
Spanien	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Spanien	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	CENAVIS, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Spanien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel Kalkon	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/ dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 5	Doxycyklin- hyklat	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel Kalkon	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/ dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doxycyklin- hyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/ dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxycyklin- hyklat	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel Kalkon	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/ dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Spanien	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	10–20 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	10–20 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel	Oralt 5 dagar	20 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Fågel	Oralt 5 dagar	20 mg/kg/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	S.P. Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom,

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									mykoplasmos
Spanien	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/ dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Spanien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doxycyklinhyklat	500 mg/g doxycyklinhyklat	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin (gödsvin)	Oralt (i dricksvattnet)	20 mg doxycyklin (hyklat)/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar: 6 dagar Ska ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för människlig konsumtion Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum.
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	20 mg/ kg/dag	Kött och inälvor: 6 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Spanien	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doxycyklinhydroklorid	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel Kalkoner	Oralt 3–5 dagar	50–100 mg/l dricksvatten/ dag	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos
Frankrike	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxycyklin- hyklat	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Kalkoner Svin Broilers Kalvar	Förebyggande behandling: 1–3 dagar Botande behandling: 3–5 dagar	10 mg/ kg/dag	Kött och inälvor: Kalkon: 6 dagar Broilers: 4 dagar Indikationer: Broilers och kalkoner: Förebyggande och behandling av respiratoriska infektioner
Frankrike	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doxycyklin- hyklat	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Kalkoner Svin Höns Kalvar	Förebyggande behandling: 1–3 dagar Botande behandling: 3–5 dagar	10 mg/ kg/dag	Kött och inälvor: Kalkon: 6 dagar Höns: 4 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av respiratoriska infektioner
Frankrike	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxycyklin- hyklat	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Svin Kalvar Fågel	Förebyggande behandling: 1–3 dagar Botande behandling: 3–5 dagar	10 mg/ kg/dag	Kött och inälvor: Kalkon: 6 dagar Höns: 4 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av respiratoriska infektioner

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Frankrike	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doxycyklin- hyklat	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Kalkoner Svin Broilers Kalvar	Förebyggande behandling: 1–3 dagar Botande behandling: 3–5 dagar	10 mg/ kg/dag	Kött och inälvor: Kalkon: 6 dagar Höns: 4 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av respiratoriska infektioner
Frankrike	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doxycyklin- hyklat	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Kalkoner Svin Broilers Kalvar	Förebyggande behandling: 1–3 dagar Botande behandling: 3–5 dagar	10 mg/ kg/dag	Kött och inälvor: Kalkon: 6 dagar Höns: 4 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av respiratoriska infektioner
Frankrike	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxycyklin- hyklat	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Kalkoner Svin Broilers Kalvar	Förebyggande behandling: 1–3 dagar Botande behandling: 3–5 dagar	10 mg/ kg/dag	Kött och inälvor: Kalkon: 6 dagar Höns: 4 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av respiratoriska infektioner
Frankrike	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxycyklin- hyklat	50 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Kalkoner Svin Broilers Kalvar	Förebyggande behandling: 1–3 dagar Botande behandling: 3–5 dagar	10 mg/ kg/dag	Kött och inälvor: Kalkon: 6 dagar Höns: 4 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av respiratoriska infektioner

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Frankrike	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxycyklin- hyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Svin Höns Broilers	Kycklingar (broilers): 10–20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag	3–5 dagar	Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Frankrike	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doxycyklin- hyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Svin Höns Broilers	Kycklingar (broilers): 10–20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag	3–5 dagar	Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Frankrike	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g doxycyklin- hyklat	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin (gödsvin)	Oralt (i dricksvattnet)	20 mg doxy- cyklin (hyklat)/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar: 6 dagar Ska ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för människlig konsumtion Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Frankrike	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel Svin	Oralt 3–5 dagar	20 mg/ kg/dag	Kött och inälvor: 6 dagar Indikationer: Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum
Ungern	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxycyklinhyklat	5 g/100 g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	Kycklingar under 2 veckors ålder: 1 g pulver/1 liter dricksvatten/dag. Kycklingar över 2 veckors ålder: 2 g pulver/1 liter dricksvatten.	10 mg doxy- cyklin/kg kropps- vikt/dag i 3– 5 dagar.	Kött och inälvor: 4 dagar Indikationer: För behandling av kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasma- sjukdomar och andra infektioner
Ungern	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	500 g läkemedel upplöst i 1 000 liter dricksvatten.	25 mg doxy- cyklin/kg kropps- vikt/dag i 3– 5 dagar.	Kött och inälvor: 4 dagar Indikationer: För behandling och kontroll av respiratoriska sjukdomar hos kycklingar
Ungern	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsőleges oldathoz	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar, kalkoner	Kycklingar: 500 mg läkemedel upplöst i 1 liter dricksvatten. Kalkoner: 400 mg läkemedel/1 liter dricksvatten	30 mg doxy- cyklin/kg kropps- vikt/dag i 5 dagar.	Kött och inälvor: Kyckling och kalkon: 11 dagar.

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Ungern	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	Kontinuerlig behandling: 0,2 g läkemedel/1 liter dricksvatten. Pulsbehandling: beräknad mängd läkemedel ska lösas upp i dricksvatten och konsumeras under 8 timmar.	10 mg doxy- cyklin/kg kropps- vikt/dag i 5 dagar.	Kött och inälvor: 10 dagar Indikationer: För behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och pasteurellos samt synovit hos kalkoner.
Ungern	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por belsőleges oldathoz	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	5 g läke- medel/100 kg kroppsvikt/dag, upplöst i dricksvattnet.	25 mg doxy- cyklin/kg kropps- vikt/dag i 3- 5 dagar.	Kött och inälvor: 6 dagar Indikationer: För behandling av kronisk respiratorisk sjukdom, pasteurellos, colibacillos samt Haemophilus- och Clostridium- infektioner
Ungern	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsőleges oldathoz	Doxycyklin- hyklat	100 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	1 000 g läkemedel upplöst i 1 000 liter dricksvatten.	10 mg doxy- cyklin/kg kropps- vikt/dag i 5 dagar.	Kött och inälvor: 12 dagar Indikationer: För behandling av mykoplasmos, pasteurellos och colibacillos.
Ungern	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsőleges oldathoz	Doxycyklin- hyklat	1 000 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	100 g läkemedel upplöst i 1 000 liter dricksvatten.	10 mg doxy- cyklin/kg kropps- vikt/dag i 5 dagar.	Kött och inälvor: 12 dagar Indikationer: För behandling av infektioner som orsakas av

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum och Pasteurella multocida
Ungern	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxycyklin-hykrat	400 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar, kalkoner	Kontinuerlig behandling: 1 g läkemedel/3-6 liter dricksvatten. Pulsbehandling: beräknad mängd läkemedel ska lösas upp i dricksvatten och konsumeras under 4-8 timmar.	10-20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag i 3-5 dagar.	Kött och inälvor: 4 dagar Indikationer: För behandling av infektioner som orsakas av Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum och Pasteurella multocida
Ungern	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Doxycyklin-hykrat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	40 g läkemedel/100 kg kroppsvikt/100 liter dricksvatten.	20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar.	Kött och inälvor: 5 dagar Indikationer: För behandling av kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos, synovit, colibacillos, ileit (nekrotisk och ulcerös) och Haemophilus-infektion.
Ungern	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doxycyklin-hykrat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	500 g läkemedel upplöst i 1 000 liter dricksvatten.	25 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag i 3-5 dagar.	Kött och inälvor: 4 dagar Indikationer: För behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och andra

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									luftvägssjukdomar som orsakas av Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli och Chlamydia psittaci.
Ungern	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doxycyklinhyklat	300 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar, kalkoner	40 g läkemedel/1 200 kg kroppsvikt/dag. Beräknad mängd läkemedel ska lösas upp i dricksvatten och konsumeras under 3 timmar.	10 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar.	Kött och inälvor: kycklingar: 7 dagar, kalkoner: 10 dagar. Indikationer: För behandling av kronisk respiratorisk infektion som orsakas av Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium samt ileit som orsakas av Clostridium perfringens och Cl. colinum.
Ungern	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	Upplöst i dricksvattnet.	10 mg/kg kroppsvikt och 20 mg/kg kroppsvikt/dag i 4 dagar.	Kött och inälvor: kycklingar behandlade med 10 mg/kg kroppsvikt: 5 dagar, kycklingar behandlade med 20 mg/kg kroppsvikt: 12 dagar. Indikationer: För behandling av respiratoriska och andra sjukdomar som orsakas av doxycyklinkänsliga bakterier.

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Ungern	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Doxycyklin- hyklat	100 mg/ml	Koncentrat till oral lösning	Kycklingar	100 mg/ml oralt koncentrat upplöst i dricksvattnet.	10–20 mg doxy- cyklin/kg kroppsvikt/dag i 3– 5 dagar.	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: För behandling av respiratoriska och andra sjukdomar som orsakas av doxycyklinkänsliga bakterier.
Ungern	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	Doxycyklin- hyklat	100 mg/ml	Koncentrat till oral lösning	Kycklingar	100 mg/ml oralt koncentrat upplöst i dricksvattnet.	10–20 mg doxy- cyklin/kg kroppsvikt/dag i 3– 5 dagar.	Kött och inälvor: 7 dagar Indikationer: För behandling och förebyggande av kronisk respiratorisk sjukdom och andra mykoplasma- sjukdomar
Ungern	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsőleges oldat	Doxycyklin- hyklat	200 mg/ml	Koncentrat till oral lösning	Kycklingar	1 ml/20 kg kroppsvikt/dag, upplöst i dricksvattnet.	10 mg doxy- cyklin/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar.	Kött och inälvor: 5 dagar Indikationer: För behandling av kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos och colibacillos.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Ungern	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Doxycyklinhydroklorid	100 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar, kalkoner, gäss	Kontinuerlig behandling: 1 g läkemedel/1 liter dricksvatten. Pulsbehandling: beräknad mängd läkemedel ska lösas upp i dricksvatten och konsumeras under 6–8 timmar.	10 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar.	Kött och inälvor: Kyckling, kalkon, gås: 7 dagar Indikationer: För behandling av respiratoriska och enteriska sjukdomar hos kycklingbroilers
Ungern	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Doxycyklinhydroklorid	200 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	5–7,5 g läkemedel upplöst i 10 liter dricksvatten.	10–15 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar.	Kött och inälvor: 5 dagar Indikationer: För behandling av kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos, synovit, colibacillos, ileit (nekrotisk och ulcerös) och Haemophilus-infektion.
Ungern	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxycyklinhydroklorid	100 mg/ml	Koncentrat till oral lösning	Kycklingar	100 mg/ml oralt koncentrat upplöst i 1 liter dricksvatten.	10 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar.	Kött och inälvor: 5 dagar Indikationer: För behandling och förebyggande av kronisk respiratorisk sjukdom och andra mykoplasma-sjukdomar
Irland	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Koncentrat till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin	Oral administrering via dricksvattnet i 3–5 dagar	Kycklingar (broilers): 50–100 mg doxycyklin /liter	Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
	(Tarragona) SPAIN							dricksvatten/dag (motsvarar 0,5–1,0 ml DOXIVEX 10 %/liter dricksvatten/dag) i 3–5 dagar	konsumtion. Indikationer: Behandling av colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Irland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycyklinhyklat	500 mg/g doxycyklinhyklat	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin (gödsvin)	Oralt (i dricksvattnet)	20 mg doxycyklin (hyklat)/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar: 6 dagar Ska ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum.
Italien	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxycyklinhyklat	Doxycyklin 200 g per 1 kg läkemedel	Vattenlösligt pulver	Broilers, kalkoner	I dricksvattnet	Broiler, kalkon: 1 g/10 kg kroppsvikt i 5 dagar.	Kött och inälvor: broiler: 7 dagar kalkon: 8 dagar Indikationer: Broilers: Behandling av kronisk respiratorisk sjukdom Kalkon: Behandling av infektiös sinuit
Italien	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxycyklinhyklat	Doxycyklin 500 g per 1 kg läkemedel	Vattenlösligt pulver	Broilers, svin	I dricksvattnet	Broilers: 20 mg doxycyklin	Kött och inälvor: broiler: 6 dagar Ska ej ges till

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
	Servadei 16 47100 Forlì ITALY							per 1 kg kroppsvikt (i 3–5 dagar) Svin: 20 mg doxycyklin per 1 kg kroppsvikt i 3–5 dagar	värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Svin: 5 dagar Indikationer: Broilers: Kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Pasteurella spp, Mycoplasma spp, Haemophilus gallinarum, Bordetella avium och Chlamydia psittaci.
Italien	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50%	Doxycyklinhyklat	Doxycyklinhyklat 500 mg (motsvarar 433,3 mg Doxiclina) per 1 g läkemedel	Vattenlösligt pulver	Broilers, svin	I dricksvattnet	Broilers: 25 mg doxycyklinhyklat per 1 kg kroppsvikt (i 3–5 dagar) Svin: 20 mg doxycyklinhyklat per 1 kg kroppsvikt i 5 dagar	Kött och inälvor: broiler: 6 dagar Ska ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Svin: 4 dagar Indikationer: Broilers: Behandling och kontroll av respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum och Escherichia coli, samt enterit som orsakas av Clostridium perfringens och Clostridium colinum
Italien	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4	DOXIPAN 54	Doxycyklinhyklat	Doxycyklin 500 g per 1 kg läkemedel	Vattenlösligt pulver	Broilers, kalkoner, svin	I dricksvattnet	Broilers: 10 mg doxycyklin/1 kg kroppsvikt Kalkon:	Kött och inälvor: broiler: 3 dagar Ska ej ges till värpande höns som producerar ägg för

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
	42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY							20 mg doxycyklin/1 kg kroppsvikt Svin: 10 mg doxycyklin/1 kg kroppsvikt i 5 dagar	mänsklig konsumtion. Kalkon: 10 dagar Svin: 4 dagar Indikationer: Broilers: Kronisk respiratorisk sjukdom. Kalkoner: luftvägs- och ledsyndrom som orsakas av mykoplasmer och/eller stafylokocker
Italien	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Doxycyklinhyklat	Doxycyklinhyklat 500 mg per 1 g läkemedel	Vattenlösligt pulver	Broilers	I dricksvattnet	Broilers: 20 mg doxycyklinhyklat/1 kg kroppsvikt i 5 dagar.	Kött och inälvor: broiler: 8 dagar Ska ej ges till värpande höns som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: Kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma spp.
Litauen	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Oralt pulver	Kalvar, svin och fågel	4–7 dagar i dricksvattnet	Fågel: 40 mg per 1 kg kroppsvikt eller 200–400 g per 1 000 liter dricksvatten i 4–7 dagar.	Kött och inälvor: Fågel – 4 dagar. Ska ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikationer: för behandling av fågel: ornitos som orsakas av Chlamydia psittaci, colibakterios som orsakas av E. coli och kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Litauen	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxycyklinhyklat	400 mg/g	Oralt pulver	Kycklingar, kalkoner och svin	Ska administreras under 5 dagar till kalkoner i dricksvattnet.	Kyckling och kalkon: 10–20 mg doxycyklinhyklat per 1 kg kroppsvikt dagligen som administreras i pulsdos när den dagliga dosen ges i en begränsad mängd vatten för konsumtion av fåglarna inom 4–8 timmar, eller ges kontinuerligt som 67–133 mg/ml doxycyklinhyklat per 1 liter dricksvatten.	Kött och inälvor: Ätbara vävnader från kyckling och kalkon – 4 dagar. Indikationer: Hos kycklingar och kalkoner är indikationerna: kroniska respiratoriska sjukdomar (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), infektioner med Mycoplasma meleagridis, infektiös synovit (Mycoplasma synoviae), colibacillos (E. coli), fågelkolera (Pasteurella multocida), bordetella hos kalkon (Bordetella avium), infektiös rinit (Haemophilus paragallinarum), nekrotisk enterit (Clostridium perfringens) och klamydios (Chlamydia psittaci)

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Litauen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g	Oralt pulver	Svin och kycklingar	För oral administrering i dricksvattnet under 4 dagar.	Kycklingar: 10* mg doxycyklin- hyklat per 1 kg kroppsvikt dagligen i 4 dagar; 20* mg doxy- cyklinhyklat per 1 kg kroppsvikt dagligen i 4 dagar. *Den högsta dosen rekommen- deras vid infektioner som orsakas av stammar som är måttliga mottagliga (MIC upp till 2 µg/ml), medan den lägsta dosen kan användas för (mycket) mottagliga stammar (MIC upp till 0,5–1,0 µg/ml)	Indikationer: För behandling av infektioner som orsakas av mikroorganismer som är mottagliga för doxycyklin, till exempel Pasteurella multocida och Ornithobacterium rhinotracheale hos kycklingar.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Nederländerna	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 500 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Kalvar, icke värpande kycklingar och kalkoner.	Icke värpande kycklingar och kalkoner: oralt via dricksvattnet, kroppsvikt per dag i 4–7 dagar.	Icke värpande kycklingar och kalkoner: 20 mg doxycyklinhyklat per kg	Kalkoner – kött: 28 dagar. Icke värpande kycklingar – kött: 14 dagar. Indikationer: Kalkoner: – ornitos som orsakas av Chlamydia psittaci – colibacillos som orsakas av E. coli – kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum Icke värpande kycklingar: colibacillos som orsakas av E. coli
Nederländerna	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 200 mg doxycyklinhyklat	Pulver till oral lösning	Icke värpande kycklingar	Oralt via dricksvattnet i 3 dagar.	10 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3 dagar	Kött: 7 dagar. Indikation: icke värpande kycklingar: – polyartrit som orsakas av Mycoplasma synoviae; – kroniska respiratoriska sjukdomar som bland annat orsakas av Mycoplasma gallisepticum; – colibacillos som orsakas av Escherichia coli

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Nederländerna	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 20%	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 200 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Kalvar, svin, kycklingar och kalkoner.	Kycklingar och kalkoner: oralt via dricksvattnet i 4–7 dagar.	Kycklingar och kalkoner: 20 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt	Kalkoner – kött: 28 dagar. Kycklingar – kött: 14 dagar, ägg: 10 dagar. Indikation: kalkoner: – ornitos som orsakas av Chlamydia psittaci – colibacillos som orsakas av E. coli – kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum Indikation: kycklingar: – colibacillos som orsakas av E. coli – kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum
Nederländerna	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 200 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Ikke värpande kycklingar (broilers).	Oralt via dricksvattnet.	10 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3 dagar.	Kött: 7 dagar. Får ej ges till kycklingar som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikation: icke värpande kycklingar: – polyartrit som orsakas av Mycoplasma synoviae; – kronisk

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									respiratorisk sjukdom som bland annat orsakas av Mycoplasma gallisepticum; – colibacillos som orsakas av Escherichia coli.
Nederländerna	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 500 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Kalvar, svin, icke värpande kycklingar.	Icke värpande kycklingar: oralt via dricksvattnet i 4–5 dagar.	Icke värpande kycklingar: 20 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 4–5 dagar.	Icke värpande kycklingar – kött: 14 dagar. Indikation: icke värpande kycklingar: – colibacillos som orsakas av E. coli – kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum
Nederländerna	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 500 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Icke värpande kycklingar.	Icke värpande kycklingar: oralt via dricksvattnet.	Icke värpande kycklingar: 25 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3–5 dagar.	Icke värpande kycklingar – kött: 6 dagar. Indikation: icke värpande kycklingar: – respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma spp (M. gallisepticum, M. synoviae, M. meleagridis), E. coli och Haemophilus paragallinarum; – enterit som orsakas av Clostridium

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									perfringens och Clostridium colinum.
Nederländerna	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 200 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Icke värpande kycklingar (broilers).	Oralt via dricksvattnet.	10 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3 dagar.	Kött: 7 dagar. Indikation: icke värpande kycklingar: – polyartrit som orsakas av Mycoplasma synoviae; – kronisk respiratorisk sjukdom som bland annat orsakas av Mycoplasma gallisepticum; – colibacillos som orsakas av Escherichia coli.
Nederländerna	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 500 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Svin och icke värpande kycklingar.	Icke värpande kycklingar: oralt via dricksvattnet.	Icke värpande kycklingar: – Pasteurellos som orsakas av Pasteurella multocida: 10 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar. Infektioner som orsakas av Ornithobacterium rhinotrache-	Icke värpande kycklingar: – pasteurellos – kött: 5 dagar, – ORT – kött: 12 dagar. Får ej ges till kycklingar som producerar ägg för mänsklig konsumtion.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
								ale (ORT): 20 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar.	
Nederländerna	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 500 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Svin och icke värpande kycklingar.	Icke värpande kycklingar: oralt via dricksvattnet.	Icke värpande kycklingar: Pasteurellos som orsakas av Pasteurella multocida: 10 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar. Respiratoriska infektioner som orsakas av Ornithobacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar.	Icke värpande kycklingar: – pasteurellos – kött: 5 dagar, – ORT – kött: 12 dagar. Får ej ges till kycklingar som producerar ägg för mänsklig konsumtion.
Nederländerna	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer	Doxy 200 W.S.P.	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 200 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Icke värpande kycklingar (broilers).	Oralt via dricksvattnet.	10 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3	Kött: 7 dagar. Får ej ges till kycklingar som producerar ägg för mänsklig konsumtion.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
	THE NETHERLANDS							dagat.	Indikation: – polyartrit som orsakas av Mycoplasma synoviae; – kronisk respiratorisk sjukdom som bland annat orsakas av Mycoplasma gallisepticum; – colibacillos som orsakas av Escherichia coli.
Nederländerna	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklinhyklat	Per gram pulver: 500 mg doxycyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Svin och icke värpande kycklingar.	Icke värpande kycklingar: oralt via dricksvattnet.	Icke värpande kycklingar: 10 mg doxycyklinhyklat per kg kroppsvikt per dag i 3–4 dagar.	Icke värpande kycklingar – kött: 5 dagar. Indikation: Pasteurellos som orsakas av Pasteurella multocida
Nederländerna	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	Doxycyklinhyklat	Per ml: 100 mg doxycyklin (som hyklat).	Oral lösning	Svin och kycklingar (broilers).	Kycklingar (broilers): oralt via dricksvattnet.	Kycklingar (broilers): 10–20 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag i 3–5 dagar.	Kycklingar (broilers) – kött: 7 dagar. Indikation: Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Nederländerna	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doxycyklinhyklat	Per g: 500 mg doxy-cyklinhyklat.	Pulver till oral lösning	Svin och kycklingar (broilers).	Kycklingar (broilers): oralt via dricksvattnet.	Kycklingar (broilers): 20 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag i 3–5 dagar.	Kycklingar (broilers) – kött: 6 dagar. Får ej ges till kycklingar som producerar ägg för mänsklig konsumtion.
Nederländerna	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doxycyklinhyklat	Per ml: 100 mg doxy-cyklin (som hyklat).	Oral lösning	Svin och kycklingar (broilers).	Kycklingar (broilers): oralt via dricksvattnet.	Kycklingar (broilers): 10–20 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dag i 3–5 dagar.	Kycklingar (broilers) – kött: 7 dagar. Får ej ges till kycklingar som producerar ägg för mänsklig konsumtion. Indikation: Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Polen	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar	250–500 ml läkemedel/1 000 liter dricksvatten	25 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 4 dagar. Får ej ges till värpande höns.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Oralt pulver	Kycklingar	2 g läkemedel/100 kg kroppsvikt/dag vid pasteurellos eller 4 g läkemedel/100 kg kroppsvikt/dag vid infektion med Ornithobacterium rhinotracheale.	10 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag vid pasteurellos eller 20 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag vid infektion med Ornithobacterium rhinotracheale i 3–4 dagar	Kött och inälvor: 5 dagar vid pasteurellos. 12 dagar vid infektion med Ornithobacterium rhinotracheale. Får ej ges till värpande höns.
Polen	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar	0,5–1,0 ml läkemedel/1 liter dricksvatten	50–100 mg doxycyklinhyklat/1 liter dricksvatten i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 5 dagar. Får ej ges till värpande höns.
Polen	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doxycyklinhyklat	300 mg/4 g	Oralt pulver	Duva, papegoja	Duva: 4 g läkemedel/2 liter dricksvatten, papegoja: 4 g läkemedel/0,5 liter	15 mg/kg kroppsvikt/dag i 5 dagar vid papegojsjuka eller klinisk ornitos i 3–4 veckor	Ska ej ges till duvor som är avsedda för mänsklig konsumtion.
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50%	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers)	25 mg doxycyklinhyklat /kg kroppsvikt/dag	25 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 4 dagar. Får ej ges till värpande höns.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Polen	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Koncentrat till oral lösning	Kycklingar (broilers)	0,5–1,0 ml läkemedel/1 liter dricksvatten	50–100 mg doxycyklinhyklat/1 liter dricksvatten/dag i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande höns.
Polen	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar (broilers)	0,5–1,0 ml läkemedel/1 liter dricksvatten	10–20 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande höns.
Polen	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar (broilers)	0,5–1,0 ml läkemedel/1 liter dricksvatten	10–20 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande höns.
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Doxycyklinhyklat	200 mg/g	Oralt pulver	Kycklingar	25–50 g läkemedel/1 liter dricksvatten	10 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande höns.
Polen	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	Doxycyklinhyklat	500 mg	Pulver till oral lösning	Kycklingar	25 mg doxycyklinhyklat /kg kroppsvikt/dag	25 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 5 dagar. Får ej ges till värpande höns.

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Polen	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Doxycyklin- hyklat	100 mg/ml	Oral lösning	Kycklingar (broilers)	0,5–1,0 ml läkemedel/1 liter dricksvatten/dag	50–100 mg doxycyklin- hyklat/1 liter dricksvatten i 3–5 dagar	Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande höns.
Polen	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Doxycyklin- hyklat	200 mg/ml	Pulver till oral lösning	Kyckling, kalkon	25–50 g läkemedel/1 liter dricksvatten	10 mg doxy- cyklinhyklat/ kg kropps- vikt/dag i 3– 5 dagar	Kött och inälvor: 4 dagar. Får ej ges till värpande höns.
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxycyklin- hyklat	200 mg/g	Pulver till oral lösning	Kyckling, kalkon	25–50 g pulver/1 liter dricksvatten	10 mg doxy- cyklinhyklat/ kg kropps- vikt/dag i 3– 5 dagar	Kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande höns.
Polen	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Doxycyklin- hyklat	20 g/100 g	Oralt pulver	Kycklingar (broilers)	5 g läke- medel/100 kg kroppsvikt/dag eller 0,5 g/1 liter dricksvatten	10 mg doxy- cyklinhyklat/ kg kropps- vikt/dag i 3– 5 dagar	Kött och inälvor: 4 dagar. Får ej ges till värpande höns.
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15%	Doxycyklin- hyklat	150 mg/g	Oralt pulver	Kyckling, kalkon, duva, burfågel	10–20 mg doxy- cyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag	10–20 mg/kg kropps- vikt/dag i 3– 5 dagar. Vid infektion med Chlamydia psittaci i 30– 45 dagar.	Kött och inälvor: 7 dagar. Ska ej ges till värpande höns eller till duvor som är avsedda för mänsklig konsumtion.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Portugal	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Doxycyklinhyklat	Doxycyklinhyklat 400 mg/g	Pulver till oral lösning	Svin, kyckling, kalkon	Oral administrering via dricksvattnet	Broilers och kalkoner: 20 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt i 5 dagar.	Kycklingar (broilers): kött och inälvor: 5 dagar. Kalkoner: kött och inälvor: 6 dagar. Får ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion
Portugal	DIVASA FARMÁVICA DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Doxycyklinhyklat	Doxycyklinhyklat 10 g; bromhexinklorid 1 g	Oral lösning	Nöt (kalv), svin, broiler, kalkon, får, get (killing)	Oral administrering via dricksvattnet	Broilers och kalkoner: 50–100 mg/liter vatten/dag i 3–5 dagar (motsvarar 0,5–1 ml DOXYVET-10 /liter vatten/dag	Kött och inälvor: 5 dagar
Portugal	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doxycyklinhyklat	Doxycyklinhyklat 500 mg/g	Oralt pulver	Nöt (kalv), svin och fågel	Oral administrering i dricksvatten, mjölk eller foder	25 mg/kg kroppsvikt för fåglar; 200 g/1 000 l vatten/dag i 3–5 dagar; 500 g/1 000 l dricks-vatten för fåglar	Kött och inälvor: 5 dagar. Får ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Portugal	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrodox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doxycyklin- hyklat	Doxycyklin (som hyklat) 100 mg	Koncentrat till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin	Oral administrering via dricksvattnet	Broilers: 50– 100 mg doxycyklin- hyklat/l dricksvatten/ dag (0,5–1,0 ml VMP/dricks- vatten/dag) i 3–5 dagar.	Fågel (broilers): kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för människlig konsumtion
Portugal	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxycyklin- hyklat	Doxycyklin (som hyklat) 200 mg	Oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin	Oral administrering via dricksvattnet	Broilers och kalkoner: 20 mg doxy- cyklinhyklat/ kg kropps- vikt i 5 dagar.	Kyckling (broilers): kött och inälvor: 7 dagar. Får ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för människlig konsumtion
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Doxycyklin- hyklat	200 mg/ml doxycyklin- hyklat	Oral lösning	Fågel (får ej ges till djur som producerar ägg för människlig konsumtion)	Oralt	– 75 ml läke- medel/100 liter dricksvatten/ dag i 3–5 på varandra följande dagar, till ungfåglar i upp till 4 veckor – 150 ml läke- medel/100 liter dricksvatten/ dag i 3–5 på varandra följande dagar till vuxna fåglar	Kött och inälvor: 28 dagar Indikationer: Fågel: För behandling av mykoplasmos, pasteurellos, colibacillos och stafylokockinfektion. Kronisk respiratorisk sjukdom, infektioner som orsakas av Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarum och Staphylococcus, hepatit som orsakas av Campylobacter och dermatit.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Rumänien	DELOS IMPEX* 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doxycyklinhyklat	500 mg/g doxycyklinhyklat	Vattenlösligt pulver	Fågel (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Svin	Oralt (i dricksvattnet)	– 20–40 mg läkemedel/kg kroppsvikt/dag i 5 på varandra följande dagar oralt; – 200–300 g läkemedel/1 000 liter dricksvatten i 5 på varandra följande dagar	Kött och inälvor: 28 dagar Indikationer: Kronisk respiratorisk sjukdom, infektioner som orsakas av Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarum och Staphylococcus, hepatit som orsakas av Campylobacter, dermatit och andra sjukdomar som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Rumänien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycyklinhyklat	500 mg/g doxycyklinhyklat	Vattenlösligt pulver	Fågel (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Kalvar Svin	Oralt (i dricksvattnet)	40 mg/kg kroppsvikt eller 200–400 g/1 000 liter dricksvatten i 4–7 dagar	Kött och inälvor: Fågel: 4 dagar Indikationer: Ornitosis som orsakas av Chlamydia psittaci hos kalkoner; – colibacillos som orsakas av E. coli hos kycklingar och kalkoner; – kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum hos kycklingar och kalkoner.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Rumänien	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxycyklin-hykrat	50 mg/g doxycyklin (som hykrat)	Vattenlös- ligt pulver	Fågel (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion), kalv, svin	Oralt (i dricksvatten eller flytande foder)	1 g läkemedel/1 liter dricksvatten/dag i 3–5 dagar till fågel upp till 2 veckors ålder. 2 g läkemedel/1 liter dricksvatten/dag i 3–5 dagar till fågel över 2 veckors ålder.	Kött och inälvor: Fågel: 4 dagar Indikationer: För förebyggande och behandling av respiratoriska infektioner som orsakas av doxycyklinkänsliga mikroorganismer.
Rumänien	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Doxycyklin-hykrat	200 mg/g doxycyklin-hykrat	Vattenlös- ligt pulver	Fågel Svin	Oralt (i dricksvattnet)	5–7,5 g läkemedel per 10 liter dricksvatten	Kött och inälvor: Fågel: 5 dagar Indikationer: Kronisk respiratorisk sjukdom och relaterade komplikationer.
Rumänien	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxycyklin-hykrat	300 mg/g doxycyklin-hykrat	Vattenlös- ligt pulver	Fågel (kycklingar, höns, kalkoner)	Oralt (i dricksvattnet)	10 mg/kg kroppsvikt i 3–5 dagar eller 100 mg läkemedel/1 liter dricksvatten	Kycklingar, höns: 7 dagar, kalkoner: 7 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikationer: För förebyggande och behandling av olika bakterieinfektioner.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Rumänien	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	Doxycyklin-hykrat	100 mg/1 ml doxycyklin (som hykrat)	Oral lösning	Fågel (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion)	Oralt (i dricksvattnet)	50–100 mg doxycyklin /1 liter dricksvatten/dag (motsvarar 0,5–1,0 ml läkemedel/ 1 liter dricksvatten/dag) i 3–5 dagar	Kycklingar: 7 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikationer: Colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av tidigare nämnda bakterier som är känsliga för doxycyklin.
Rumänien	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doxycyklin-hykrat	500 mg/g doxycyklin (som hykrat)	Vattenlösligt pulver	Fågel, svin, kalvar, lamm	Oralt (i dricksvatten eller foder)	20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag i dricksvattnet eller 300 g läkemedel/ 1 000 liter dricksvatten eller 600 g/1 000 kg foder i 3–5 dagar	Fågel: 8 dagar Indikationer: Kronisk respiratorisk sjukdom (Mycoplasma gallisepticum), ornitos (Chlamydia psittaci), infektiös synovit (Mycoplasma synoviae) och fågelkolera (Pasteurella multocida).
Rumänien	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALY	Doxiciclina 50%	Doxycyklin-hykrat	500 mg/g doxycyklin	Vattenlösligt pulver	Kycklingbroilers, svin	Oralt (direkt i munnen, i dricksvatten eller i flytande foder)	40 g läkemedel/100 kg kroppsvikt (20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt) motsvarar cirka 15–30 g läkemedel/100	Kycklingbroilers: 5 dagar Indikationer: Kronisk respiratorisk sjukdom och andra luftvägssjukdomar, särskilt sådana som orsakas av Pasteurella spp., Mycoplasma spp.,

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
								liter vatten i 3–5 dagar.	Haemophilus gallinarum, Bordetella avium och Chlamydia psittaci.
Rumänien	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40 % Soluble Powder	Doxycyklinhyklat	400 mg/g doxycyklinhyklat	Vattenlösligt pulver	Kycklingar, kalkoner (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion), svin	Oralt (i dricksvattnet)	20 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt	Kycklingar och kalkoner: 4 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikationer: Behandling av respiratoriska, intestinala och systemiska infektioner som orsakas av doxycyklinkänsliga organismer: kronisk respiratorisk sjukdom (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), alveolit (Mycoplasma meleagridis), infektiös synovit (Mycoplasma synoviae), fågelkolera (Pasteurella multocida), infektiös rinit (Haemophilus paragallinarum), colibacillos (E. coli), bordetella hos kalkon (Bordetella avium), nekrotisk enterit (Clostridium perfringens) och

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									klamydios (Chlamydia psittaci). Förebyggande av sekundära bakterieinfektioner som orsakas av stressyndrom, vaccinering, annan vistelseplats, transport.
Rumänien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxeryl 50%	Doxycyklin- hyklat	500 mg/g doxycyklin- hyklat	Vattenlös- ligt pulver	Fågel (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion), svin	Oralt (i dricksvattnet)	25 mg doxy- cyklinhyklat/ kg kropps- vikt i 3-5 på varandra följande dagar	Fågel: 4 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikation: Respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae och M. meleagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum och Ornithobacterium rhinotracheale. Enterit som orsakas av Clostridium perfringens och Clostridium colinum. Septikemi som orsakas av Pasteurella multocida.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	Doxycyklin-hykrat	500 mg/g doxycyklin-hykrat	Vattenlös- ligt pulver	Fågel (kycklingar och kalkoner) (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion), svin	Oralt (i dricksvattnet)	15 mg doxycyklin /kg kroppsvikt i 5 på varandra följande dagar eller 2 g läkemedel/ 10 liter dricksvatten, vilket motsvarar 100 mg doxycyklin/ liter dricksvatten	Fågel (kycklingar och kalkoner): 7 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikationer: Colibacillos, kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos, Clostridium perfringens, klamydios och infektiös rinit som orsakas av Bordetella avium.
Rumänien	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyklin-hykrat	100 mg/ml doxycyklin (som hykrat)	Oral lösning	Fågel (kycklingar) (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion), svin	Oralt (i dricksvattnet)	10–20 mg doxycyklin/ kg kroppsvikt i 3–5 dagar.	Fågel (kycklingar): t dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikationer: Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Rumänien	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyklin- hyklat	100 mg/g doxycyklin- hyklat	Vattenlös- ligt pulver	Fågel (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion), svin	Oralt (i dricksvattnet)	1 000 g läkemedel/ 1 000 liter dricksvatten i 5 dagar	Fågel: 10 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikationer: Infektioner som orsakas av Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum och Pasteurella multocida.
Rumänien	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyklin- hyklat	1 000 mg/g doxycyklin- hyklat	Vattenlös- ligt pulver	Fågel (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion), svin	Oralt (i dricksvattnet)	100 g läkemedel/ 1 000 liter dricksvatten i 5 dagar	Fågel: 10 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikationer: Infektioner som orsakas av M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum och P. multocida.
Rumänien	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyklin- hyklat	100 mg/ml doxycyklin (som hyklat)	Oral lösning	Kycklingar (broilers) (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion), svin	Oralt (i dricksvattnet)	10–20 mg doxycyklin /kg kroppsvikt i 3–5 dagar.	Fågel (kycklingar): 7 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion). Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Rumänien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyklinhyklat	500 mg/g doxycyklinhyklat	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin (gödsvin)	Oralt (i dricksvattnet)	20 mg doxycyklinhyklat/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar: 6 dagar Ska ej ges till värpande fåglar som producerar ägg för mänsklig konsumtion Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum.
Rumänien	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Doxycyklinhydroklorid	100 mg/g doxycyklinhydroklorid	Vattenlösligt pulver	Fågel (kycklingar, kalkoner, gäss), svin	Oralt (i dricksvattnet)	10 mg doxycyklinhydroklorid/kg kroppsvikt dagligen i 5 dagar	Fågel: 7 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikationer: Kronisk respiratorisk sjukdom (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), infektiös rinit (Haemophilus paragallinarum), fågelkolera (Pasteurella multocida), colibacillos (E. coli), alveolit (Mycoplasma

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									meleagridis), klamydios (Chlamydia psittaci), nekrotisk enterit (Clostridium perfringens).
Rumänien	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	Doxycyklin- hydroklorid	100 mg/g doxycyklin- hydroklorid	Vattenlös- ligt pulver	Fågel	Oralt (i dricksvattnet)	1 g läke- medel/1 liter dricksvatten i 3–5 dagar	Fågel: 10 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion)
Rumänien	s.c. romvac company s.a.Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	Doxycyklin- hydroklorid	100 mg/g doxycyklin- hydroklorid	Vattenlös- ligt pulver	Fågel, inklusive duvor, svin, nöt (kalvar)	Oralt (i dricksvattnet)	2 g läke- medel/10 kg kroppsvikt/dag i 5– 8 dagar	Fågel (kycklingar): 5 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion)
Rumänien	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60%	Doxycyklin- hydroklorid	600 mg/g doxycyklin- hydroklorid	Vattenlös- ligt pulver	Fågel, svin	Oralt (i dricksvatten eller foder)	Broilers 0–14 dagar: 50 g/1 000 liter vatten; broilers 15– 28 dagar: 100 g/1 000 liter vatten; broilers 29– 35 dagar: 120 g/1 000 liter vatten	Fågel: 5 dagar (får ej ges till djur som producerar ägg för mänsklig konsumtion) Indikationer: Förebyggande och behandling av colibacillos, respiratoriska sjukdomar och mykoplasmos.

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Slovenien	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	Doxycyklin- hyklat	50 % (500 mg/g)	Pulver till oral lösning	Svin, fågel	Svin och fågel: en gång om dagen i 3-5 på varandra följande dagar i dricksvattnet	Svin: 20 mg doxycyklin- hyklat per 1 kg kroppsvikt; Fågel: 25 mg doxy- cyklinhyklat per 1 kg kroppsvikt	Kött och inälvor: fågel: 4 dagar Indikationer: respiratoriska infektioner (M gallisepticum, M, synoviae och M, meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; enterit (Clostridium perfringens och Clostridium colinum; septikemi (Pasteurella multocida)

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Slovakien	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklinhyklat	20 g/100 g	Vattenlösligt pulver	Kalvar, svin, broilers, kalkoner	I 5 dagar i dricksvattnet	Fågel – broilers: 5–7,5 g läkemedel/10 liter dricksvatten; kalkon: 10–20 mg aktiv substans/kroppsvikt, vilket motsvarar 50–100 g läkemedel/100 liter dricksvatten; kalv, svin: 10 mg aktiv substans/kroppsvikt/dag, vilket motsvarar 0,5 g läkemedel/10 kg kroppsvikt	Kött: Broilers 5 dagar, kalkoner 10 dagar Indikationer: Broilers: kronisk respiratorisk sjukdom och relaterade komplikationer Kalkoner: infektioner som orsakas av grampositiva och gramnegativa bakterier, mykoplasmer som är känsliga för doxycyklin, särskilt luftvägs- och ledsyndrom som orsakas av mykoplasmer och/eller stafylokocker
Slovakien	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Vattenlösligt pulver	Fågel: (kycklingar och kalkoner), nöt och svin	I 4–5 dagar i dricksvattnet	0,5 ml läkemedel/liter dricksvatten	Kött: 5 dagar Indikationer: Behandling av kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos, enzootisk pneumoni hos svin, bronkopneumoni, klamydios, ej specificerad diarré.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Slovakien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doxycyklinhyklat	500 mg/g	Vattenlösligt pulver	Svin, broilers	Under 3–5 på varandra följande dagar i dricksvattnet	Svin: 20 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt Broilers: 25 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt	Ätbara vävnader: broilers 4 dagar. Indikationer: Behandling av infektioner som orsakas av mikroorganismer som är mottagliga för doxycyklin, särskilt: Broilers: respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae och M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum och Ornithobacterium rhinotracheale, enterit som orsakas av Clostridium perfringens och Clostridium colinum, septikemi som orsakas av Pasteurella multocida

Medlems- stat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemed- elsform	Djurslag	Administrerings- frekvens och administrerings- sätt	Rekom- menderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Slovakien	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxycyklin- hyklat	40 g/100 g	Vattenlös- ligt pulver	Fågel: (kycklingar och kalkoner) och svin	3–5 dagar i dricksvattnet, fågel i dricksvatten, svin: i dricksvatten eller foder	Kycklingar och kalkoner: 10–20 mg aktivt doxy- cyklinhyklat/ kg kropps- vikt/dag, kontinuerlig behandling: 1 g läke- medel/3–6 liter dricksvatten, upprepad behandling: 25–50 mg läke- medel/kg kroppsvikt (10–20 mg doxycyklin- hyklat/kg kroppsvikt) i dricksvattnet	Kött från kyckling och kalkon: 4 dagar Indikationer: Behandling och förebyggande av respiratoriska, intestinala och systemiska infektioner som orsakas av doxycyklinkänsliga organismer: Kycklingar, kalkoner: kronisk respiratorisk sjukdom (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), alveolit (M. meleagridis), infektiös synovit (M. synoviae), fågelkolera (P. multocida), bordetellos hos kalkon (Bordetella avium), infektiös rinit (Haemophilus paragallinarum), colibacillos (E. coli), nekrotisk enterit (Clostridium perfringens), klamydios (CH. psittaci)

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Slovakien	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklin- hyklat	100 g/1 000 g	Vattenlös- ligt pulver	Broilers, svin	3–5 dagar i dricksvattnet	Broilers: 10 mg doxy- cyklin- hyklat/kg kroppsvikt (motsvarar 1 kg läke- medel/1 000 liter dricks- vatten)	Kött från broilers och svin: 7 dagar. Indikationer: Behandling och förebyggande av respiratoriska och gastrointestinala sjukdomar som orsakas av organismer som är känsliga för doxycyklin: broilers: kronisk respiratorisk sjukdom, mykoplasmos, alveolit, synovit, pasteurellos, infektiös kolera, colibacillos, klamydios, nekrotisk enterit

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Slovakien	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklinhyklat	5 g/100 g	Vattenlösligt pulver	Svin, fågel, kalvar, kaniner	Fågel: förebyggande 5 dagar, behandling 3 dagar, i dricksvattnet Svin, kalvar, kaniner: 5 dagar, i dricksvattnet eller i foder	Fågel: förebyggande: 50 mg aktiv substans/ 1 liter dricksvatten (1 g läkemedel/1 liter vatten), behandling: 100 mg aktiv substans/1 liter vatten (2 g läkemedel/1 liter vatten)	Kött från fågel och kanin: 7 dagar Indikationer: Fågel: kronisk respiratorisk sjukdom (mykoplasmos), colibacillos.
Slovakien	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklinhyklat	5 g/100 g	Vattenlösligt pulver	Svin, fågel, kalvar	Förebyggande: 1–3 dagar, behandling: 3–5 dagar, i dricksvattnet eller i foder	10 mg aktiv substans/kg kropps-vikt/dag (1 g läkemedel/ 5 kg kropps-vikt/dag) Fågel: – yngre än 2 veckor: 1 g läkemedel/liter dricksvatten/dag, äldre än 2 veckor: 2 g/liter vatten/dag	Kött från fågel: 4 dagar Indikationer: Fågel: förebyggande och botande behandling av respiratoriska infektioner

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Slovakien	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Vattenlösligt pulver	Kycklingar (broilers), svin	Broilers: 3–5 dagar, svin: 5 dagar i dricksvattnet	Broilers: 10–20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag (0,5–1,0 ml läkemedel/liter dricksvatten)	Kött och inälvor: kycklingar (broilers): 7 dagar Indikationer: Kycklingar (broilers): förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Slovakien	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml	Vattenlösligt pulver	Kycklingar (broilers), svin	Broilers: 3–5 dagar, svin: 5 dagar i dricksvattnet	Broilers: 10–20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt/dag (0,5–1,0 ml läkemedel/liter dricksvatten)	Kött och inälvor: kycklingar (broilers): 7 dagar Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Storbritannien	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml doxycyklin (som doxycyklinhyklat)	Oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin	Oralt (i dricksvattnet)	10–20 mg doxycyklin/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar (broilers): 7 dagar Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
									mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Storbritannien	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyklinhyklat	100 mg/ml doxycyklin (som doxycyklinhyklat)	Oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin	Oralt (i dricksvattnet)	10–20 mg doxycyklin/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar (broilers): 7 dagar Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom och mykoplasmos som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för doxycyklin.
Storbritannien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyklinhyklat	500 mg/g doxycyklinhyklat	Pulver till oral lösning	Kycklingar (broilers) och svin (gödsvin)	Oralt (i dricksvattnet)	20 mg doxycyklin (hyklat)/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: Kycklingar: 6 dagar Indikationer: Kycklingar (broilers): Förebyggande och behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av Mycoplasma gallisepticum.

Medlemsstat/ESS	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsfrekvens och administrerings-sätt	Rekommenderad dos	Karenstid(er) / indikationer
Storbritannien	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doxycyklinhyklat	50 % v/v doxycyklinhyklat	Pulver för oral administrering	Icke värpande kycklingar	Oralt (i dricksvattnet)	25 mg doxycyklin (hyklat)/kg x 3–5 dagar	Kött och inälvor: 6 dagar Indikationer: Respiratoriska infektioner som orsakas av Mycoplasma spp., E. coli och Haemophilus paragallinarum. Enterit som orsakas av Clostridium perfringens och Clostridium colinum

BILAGA II

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV VATTENLÖSLIGA PULVER OCH ORALA LÖSNINGAR INNEHÅLLANDE DOXYCYKLINHYKLAT SOM ÄR INDICERADE FÖR ANVÄNDNING HOS FÅGEL (se bilaga I)

1. Inledning

De vattenlösliga pulver och orala lösningar innehållande doxycyklinhykrat som är indicerade för användning hos fågel och avsedda för administrering i dricksvattnet används för behandling av respiratoriska och gastrointestinala infektioner som orsakas av olika bakteriella patogener som är mottagliga för doxycyklin.

Doxycyklin är ett tetracyklinderivat vars användningsområden liknar dem för tetracykliner. Alla tetracykliner har ett brett aktivitetsspektrum som omfattar grampositiva och gramnegativa bakterier, klamydier, rickettsier, mykoplasmer och spiroketer. Doxycyklin tenderar att vara mer aktivt mot vissa av dessa arter än andra tetracykliner. Det är primärt ett bakteriostatiskt antibiotikum vars främsta verkningsmekanism att hämma proteinsyntesen.

Storbritannien uttryckte oro över att skillnaderna i dosering, dosintervall, behandlingstid och karenstider inom Europeiska unionen för samtliga styrkor av vattenlösliga pulver och orala lösningar innehållande doxycyklinhykrat som är indicerade för användning hos fågel och avsedda för administrering via dricksvattnet kan medföra en potentiell allvarlig risk för människors och djurs hälsa, och begärde att CVMP skulle lämna ett yttrande i frågan.

Förfarandet omfattade 179 veterinärmedicinska läkemedel som var godkända eller skulle godkännas för försäljning i de olika EU-medlemsstaterna (se bilaga I).

2. Diskussion om tillgängliga data

Av de data som lämnats in av de sökande/innehavarna av godkännande för försäljning hade endast nitton svar en fullständig dossier som tagits fram i enlighet med artikel 12.3 i direktiv 2001/82/EG. Nio svar hade en allmän dossier som tagits fram i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/82/EG. För fyra av svaren innehöll den skriftliga informationen inte några uppgifter med relevans för frågorna från CVMP. Ett svar inkom efter den fastställda tidsgränsen för inlämning och kunde inte godkännas. CVMP genomförde därför bedömningen utan att ta hänsyn till dessa produktspecifika data.

Tillgängliga data visade att de aktuella veterinärmedicinska läkemedlen är godkända eller kommer att godkännas för försäljning genom olika förfaranden för godkännande för försäljning (förfaranden för ömsesidigt erkännande eller nationella förfaranden) och enligt olika rättsliga grunder (fullständigt, allmänt och informerat samtycke).

Man noterade att vissa delar av de data som lämnats in var identiska men hade lämnats in av olika innehavare av godkännande för försäljning.

Endast de ovan nämnda nitton svaren som hade en fullständig dossier som tagits fram i enlighet med artikel 12.3 i direktiv 2001/82/EG ansågs vara av tillräckligt god kvalitet för att kunna besvara de frågor som väckts. De inlämnade uppgifterna består av offentligt tillgängliga bibliografiska data och äganderättsligt skyddade data.

Till stöd för de aktuella produkternas effekt lämnades totalt 11 ursprungliga äganderättsligt skyddade studier in av de sökande/innehavarna av godkännande för försäljning, inklusive 3 experimentella infektionsstudier och 8 kliniska fältstudier. Samtliga studier utom en var utförda på kycklingbroilers. Denna enda studie var utförd på kalkoner.

Olika produktformuleringar innehållande doxycyklinhyklat/-hydroklorid i olika koncentrationer användes i studierna. Nästan samtliga formuleringar innehöll surhetsreglerande medel (oftast citronsyra).

Dokumentationen för de ursprungliga äganderättsligt skyddade studierna var mycket varierande och överensstämde i många fall inte med gällande standarder. De uppgifter som saknades eller var mycket begränsade var främst information om studieförhållanden (studieplatsens medicinska historia, förhållanden för vistelseplats och utfordring, cykel för ljus/mörker) och om behandlingsregimen (fri medicinering i 24 timmar/pulsbehandling).

En terapeutisk dos på 20 mg/kg kroppsvikt under 5 på varandra följande dagar har fastställts utifrån en studie, som utförts enligt god laboratoriesed, av dosbestämning hos kycklingbroilers som smittats på konstgjord väg med *Mycoplasma gallisepticum*. Sju kliniska fältstudier av kycklingbroilers med respiratorisk sjukdom och bekräftad infektion med *M. gallisepticum* presenterades. Doxycyklinhyklat administrerades i alla utom två studier i en måldos på 20 mg/kg kroppsvikt per dag under 5 på varandra följande dagar. En av dessa studier utgör bekräftande bevis för måldosens effekt, baserat på objektiva parametrar som en signifikant minskning av procentandelen djur med patologiska lesioner och totala lesionspoäng som är typiska för sjukdomen samt en signifikant minskning i återhämningsfrekvensen för *M. gallisepticum* efter behandling. Inga behandlingsrelaterade biverkningar rapporterades. De övriga studierna ger endast indikativt stöd för måldosen eftersom en subjektiv primär endpoint – klinisk förbättring – användes, och eftersom dessa studier var dåligt dokumenterade. Sammanfattningsvis bekräftades en terapeutisk dos på 20 mg/kg kroppsvikt under 5 på varandra följande dagar för behandling av respiratorisk sjukdom som orsakas av *M. gallisepticum* hos kycklingar, med utgångspunkt i en klinisk fältstudie av kycklingbroilers med respiratorisk sjukdom och bekräftad infektion med *M. gallisepticum*.

När det gäller infektion med *Pasteurella multocida* presenterades två experimentstudier på kycklingbroilers, närmare bestämt en publikation (Semjen et al., 1998)¹ och en äganderättsligt skyddad studie. Experimentförhållandena var liknande i båda studierna. I båda studierna visades att doxycyklin i en daglig dos på 10 mg/kg kroppsvikt under 4 (5) på varandra följande dagar var effektivt vid behandling av inducerad akut fågelkolera, vilket bevisas av den signifikanta minskningen i dödlighetsfrekvens och patologiska lesioner som kännetecknar sjukdomen samt återhämningsfrekvensen för stammen som användes för provokation, jämfört med infekterade obehandlade kontroller. Doxycyklin visade sig också vara överlägset jämfört med klortetracyklin som användes som positiv kontroll. Publikationen innehåller dock inte tillräckligt med information för att beräkna det faktiska dosintaget hos de studerade djuren. I den äganderättsligt skyddade studien var diarré ett av de främsta kliniska symtomen som observerades hos de infekterade obehandlade djuren, vilket inte anses vara typiskt vid pasteurellos. Lindriga kliniska symtom och vissa dödsfall observerades hos de behandlade djuren under uppföljningsperioden efter studien. Trots att inga kliniska fältstudier presenterade för att bekräfta de resultat som erhållits under experimentförhållandena, tycks användningen av doxycyklin för behandling av respiratoriska infektioner relaterade till *P. multocida* vara befogad med tanke på den höga mottagligheten för doxycyklin hos denna patogen (MIC90 upp till 2 µg/ml).

När det gäller infektioner med *Escherichia coli* presenterades tre publikationer om experimentella modellstudier (George et al., 1977²; Goren et al., 1988³, Velkers et al., 2005⁴) samt en klinisk

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

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.

effektstudie. Studien som publicerades av Goren et al. (1988)³ var utformad som en dositreringsstudie med doxycyklin som administrerades i doser om 25–1 000 ppm i dricksvattnet under 5 på varandra följande dagar. Ett tydligt dos-responssamband kunde påvisas. Jämfört med infekterade obehandlade kontroller visade sig doxycyklin vara effektivt för att minska dödlighetsfrekvensen och de patologiska lesioner som kännetecknar colibacillos (perikardit, alveolit och perihepatit) samt den kliniska prestandan hos kycklingarna vid dosnivåer från 400 ppm (motsvarar 96 mg/kg kroppsvikt) och uppåt. De mest gynnsamma resultaten erhöles med den högsta testade dosen, dvs. 1 000 ppm, vilket motsvarar 196 mg/kg kroppsvikt i 5 dagar. Vid denna dosnivå uppnåddes genomsnittliga nivåer av doxycyklin i plasma på 3,6 µg/ml (uppmättes på den andra behandlingsdagen). I studien av George et al. (1977)² visades däremot att doxycyklin var effektivt för att minska dödlighetsfrekvensen och mängden typiska patologiska lesioner vid en dosnivå på 50 ppm i dricksvattnet under 3 på varandra följande dagar, jämfört med infekterade obehandlade kontroller, och doxycyklin visade sig vara överlägset jämfört med klortetracyklin och linkomycin-spektinomycin som användes som positiva kontroller. Artikeln av George et al. (1977)² innehåller dock inte tillräckligt med information (kroppsvikt och vattenkonsumtion) för att det ska vara möjligt att beräkna det faktiska dagliga dosintaget hos de studerade djuren.

I en experimentmiljö för test av homeopatiska läkemedel vid behandling av colibacillos hos kycklingbroilers användes doxycyklin som kontroll (Velkers et al., 2005)⁴. Doxycyklin i en daglig dos på 250 mg/l dricksvatten i 5 på varandra följande dagar visade sig vara effektivt för att förhindra dödsfall och minska förekomsten av *E. coli*-lesioner och tillväxtdepression. Publikationen innehöll dock inte sådan information som var nödvändig för att fastställa ett faktiskt dagligt dosintag hos de studerade fåglarna.

Det var problematiskt att jämföra de infektionsstudier som handlade om colibacillos på grund av betydande skillnader mellan experimentförhållandena, till exempel användningen av olika stammar för provokation och infektiösa dosnivåer, olika tider för behandlingsstart och skillnader hos de kycklingar som användes (ålder, vikt och art). Därför kan inga tydliga slutsatser dras från dessa studier.

En öppen klinisk fältstudie som utfördes enligt god laboratoriesed tillhandahölls om kycklingbroilers med colibacillos. Doxycyklin administrerades i en daglig måldos på 25 mg/kg kroppsvikt i 3 dagar. Utvärderingen av effekt baserades på mortalitet, kliniska observationer och mikrobiologi. Resultaten tydde på att doxycyklin på ett effektivt sätt förbättrade den kliniska prestandan hos kycklingarna och gradvis minskade mortaliteten. Flera brister i studien noterades (t.ex. avsaknaden av en kontrollgrupp).

När det gäller infektioner med *Ornithobacterium rhinotracheale* presenterades en kontrollerad bekräftande effektstudie som utfördes enligt god laboratoriesed av kycklingar som infekterades med *O. rhinotracheale* i experimentsyfte. Studien utfördes i två faser, en pilotfas där man fastställde den optimala infektiösa dosen och en bekräftande fas. Det förekom nästan inga kliniska symtom efter infektionen, ens vid den högsta infektiösa dosen. Data från pilotfasen indikerade dock att kycklingar med den högsta infektiösa dosnivån, som behandlades med doxycyklin i en dos på 20 mg/kg kroppsvikt per dag i 4 dagar, uppvisade en signifikant minskning av lesioner på alveolen jämfört med obehandlade kontroller. Under den bekräftande fasen var både det kliniska och patologiska svaret på artificiell infektion med *O. rhinotracheale* svagt hos de obehandlade kontrollerna. Den antimikrobiella effekt som påvisades genom återhämtningsfrekvensen för *O. rhinotracheale* bekräftades inte. Inga

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

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

försök gjordes att fastställa den faktiska dosen hos kycklingarna. Detta var den enda studien som lämnades in till stöd för indikationen för *O. rhinotracheale*. Sammanfattningsvis kan ingen terapeutisk dos bekräftas för behandling av respiratorisk sjukdom som orsakas av *O. rhinotracheale* utifrån de data som lämnats in.

De data som lämnades in för klamydios var inte övertygande och det fanns därför inte tillräckligt med information till stöd för denna indikation, vare sig för kycklingar eller andra målarter för de produkter som för närvarande är godkända och som omfattas av detta hänskjutningsförfarande.

Tre studier presenterades beträffande effekten av doxycyklin hos kalkoner och gäss. Hos kalkoner administrerades doxycyklin för behandling av respiratorisk sjukdom och alveolit samt respiratorisk sjukdom tillsammans med ledsyndrom (mykoplasmer, stafylokokker). Gässen behandlades med doxycyklin på grund av respiratorisk smärta (mykoplasmos). Eftersom samtliga tre studier var dåligt dokumenterade (exempelvis saknades viktig information om diagnostiska förfaranden, mikrobiologi, kliniska observationer osv.) kan resultaten inte tolkas ordentligt.

Inga eller mycket begränsade data lades fram till stöd för övriga indikationer (t.ex. infektioner som orsakas av *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium* osv.) hos kycklingar eller andra målarter som för närvarande är godkända för de produkter som omfattas av detta förfarande.

Sammanfattningsvis ansåg kommittén av effekten av doxycyklin för behandling av kronisk respiratorisk sjukdom som orsakas av *M. gallisepticum* hade påvisats tillräckligt genom en klinisk dosbestämningsstudie och kliniska prövningar under kommersiella förhållanden för användning hos kycklingar i en dos på 20 mg/kg i 5 på varandra följande dagar. När det gäller infektioner med *P. multocida* ger resultaten från en experimentell modellstudie stöd för en behandlingsdos på 10 mg/kg kroppsvikt i 4–5 dagar, men inga bekräftande kliniska data som erhållits under kommersiella förhållanden finns tillgängliga. Det anses ändå vara befogat att inkludera infektioner med *P. multocida* i indikationen för kycklingar, eftersom *P. multocida* visade sig vara mottaglig för doxycyklin med en MIC90 på upp till 2 µg/ml och omfattas av den farmakokinetiska/farmakodynamiska analysen.

När det gäller infektioner med *E. coli* hos fågel var de data som lämnats in inte tillräckliga. Ingen terapeutisk dosregim kunde fastställas utifrån de två inlämnade experimentstudierna av infektion med *E. coli* hos kycklingar. Dessutom var resultaten av den inlämnade kliniska fältstudien av broilers med colibacillos, som behandlades med doxycyklin i en dos på 25 mg/kg i 3 dagar, inte övertygande. Som framgår av farmakodynamiska data uppvisade *E. coli*-stammarna mycket varierande mottaglighet för doxycyklin med MIC90-värden på 2–32 µg/ml. Den senaste resistensfrekvensen för *E. coli* som isolerats från kycklingar rapporteras för Tyskland i intervallet 19,3–37 % (Wallmann et al, 2007)⁵. Det kan hävdas att doxycyklin kan vara effektivt för den aktuella behandlingen av infektioner med *E. coli* hos broilers, men att mottagligheten för doxycyklin måste bekräftas innan behandlingen påbörjas.

Trots bristerna i de inlämnade studierna och avsaknaden av data för vissa indikationer och doser kan man, utifrån väl etablerad användning och avsaknaden av någon ny information om läkemedelssäkerhet beträffande bristande effekt, slå fast att de aktuella doserna och indikationerna för de produkter som innehåller doxycyklin kan anses vara säkra och effektiva.

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.

De studier av avklingning av läkemedelsrester som presenterades av innehavarna av godkännande för försäljning visade att den statistiska metod⁶ som rekommenderades av kommittén användes för att fastställa karenstider i tillämpliga fall. I vissa studier kunde kinetiken för avklingning av doxycyklin inte påvisas eftersom vävnadsrester endast påträffades vid en eller två tidpunkter efter avslutad behandling. I dessa fall tillämpades den alternativa metoden⁶ eller så betraktades studien som bekräftande. Avklingningsstudierna utfördes främst på kycklingar. Två avklingningsstudier utfördes på kalkoner. De dagliga doser som administrerades till kycklingar varierade mellan 10,36 mg/kg kroppsvikt, 14,47 mg/kg kroppsvikt och 25 mg/kg kroppsvikt. En daglig dos på cirka 20 mg doxycyklin/kg kroppsvikt administrerades i åtta studier. I två studier rapporterades koncentrationen av slutprodukten i dricksvatten, men djurens faktiska läkemedelsintag uttryckt i mg per kg kroppsvikt angavs inte. Behandlingstiden var fem på varandra följande dagar i samtliga studier.

Eftersom det inte fanns något behov av att justera dosen behöver inte heller karenstiderna för de aktuella produkterna ändras.

3. Bedömning av nytta / risk

Efter att ha granskat alla data som lämnats in av de sökande/innehavarna av godkännande för försäljning fanns det tillräckligt med dokumenterade belägg till stöd för en godtagbar effekt av doxycyklinhykrat för användning hos kycklingbroilers för behandling av respiratorisk infektion relaterad till *Mycoplasma gallisepticum*, som är mottaglig för doxycyklin, i en daglig dos på 20 mg/kg kroppsvikt i 5 på varandra följande dagar. Det fanns dock inga dokumenterade belägg för bristande effekt vid behandling av respiratorisk infektion relaterad till *Mycoplasma gallisepticum* för någon av de övriga godkända doserna (10–25 mg/kg kroppsvikt).

Användningen av doxycyklinhykrat för samtliga aktuella indikationer för kycklingar och användningen av doxycyklinhykrat hos andra fågelarter ansågs vara väl etablerad. De data som lämnats in av de sökande/innehavarna av godkännande för försäljning gav inte tillräckliga dokumenterade belägg till stöd för de fastställda doserna för övriga indikationer och arter, men det fanns heller ingen ny information som visar på någon ny risk vid användning av doxycyklin hos fågel beträffande bristande effekt. I de periodiska säkerhetsrapporter som lämnats in för de aktuella produkterna har ingen bristande effekt rapporterats för någon av de aktuella indikationerna hos någon av målarterna.

När det gäller resistens visade resultat från en nyligen genomförd paneuropeisk undersökning av resistens mot antimikrobiella medel hos zoonotiska och kommensala enteriska bakterier, som publicerades 2009⁷, en hög resistensfrekvens för *E. coli*, som isolerats från kycklingar, mot tetracykliner.

CVMP rekommenderar därför att produktlitteraturen för samtliga produkter i detta förfarande ska omfatta lämplig information om försiktighet vid användning i enlighet med rekommendationerna i CVMP:s riktlinjer för produktresuméer för antimikrobiella medel (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ samt information om korrekt administrering.

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

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

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

SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN, MÄRKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

CVMP har rekommenderat ändringar i godkännandena för försäljning och i de berörda avsnitten i produktresuméer, märkning och bipacksedlar så att de minst innehåller den information som återges i bilaga III för vattenlösliga pulver och orala lösningar innehållande doxycyklinhyklat som är indicerade för användning hos fågel och avsedda för administrering via dricksvattnet enligt bilaga I i yttrandet, med beaktande av följande:

- CVMP ansåg att användningen av doxycyklinhyklat var väl etablerad. Det fanns inga dokumenterade belägg för någon ny risk vid användning av doxycyklin hos fågel beträffande bristande effekt. I de periodiska säkerhetsrapporter som lämnats in har varken bristande effekt eller resistensproblem rapporterats för någon av de godkända indikationerna hos någon av de godkända arterna. Trots det faktum att dokumenterade belägg saknas för vissa av de godkända indikationerna och målarterna, är dock den övergripande bedömningen av nytta/risk oförändrad för de produkter som omfattas av detta förfarande.
- CVMP ansåg att resultat från en nyligen genomförd paneuropeisk undersökning av resistens mot antimikrobiella medel hos zoonotiska och kommensala enteriska bakterier, som publicerades 2009, visade på en hög resistensfrekvens för *E. coli*, som isolerats från kycklingar, mot tetracykliner. Därför ansåg man det lämpligt att inkludera lämplig information om försiktighet vid användning i enlighet med rekommendationerna i CVMP:s riktlinjer för produktresuméer för antimikrobiella medel samt information om korrekt administrering av produkterna som ingår i detta hänskjutningsförfarande.

BILAGA III

ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉER, MÄRKNING OCH BIPACKSEDLAR

ÄNDRINGAR SOM SKA INFÖRAS I BERÖRDA AVSNITT I PRODUKTRESUMÉN

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av variabiliteten (tid, geografi) för bakteriers mottaglighet för doxycyklin rekommenderas kraftigt bakteriologisk provtagning och resistensbedömning av mikroorganismer från avlidna fåglar på gårdar.

En hög resistensfrekvens för *E. coli*, som isolerats från kycklingar, mot tetracykliner har dokumenterats. Därför ska produkten användas för behandling av infektioner som orsakats av *E. coli* först efter att resistensbedömning har utförts.

Eftersom eradikering av målpatogener eventuellt inte kan uppnås bör behandlingen kombineras med goda hanteringsrutiner, till exempel god hygien, ordentlig ventilation och ej för stor besättning.

4.9 Dosering och administreringssätt

För administrering i dricksvatten.

<godkänd dos> mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag, motsvarar mg <produktnamn> per kg kroppsvikt i ...<godkänd behandlingstid> på varandra följande dagar.

Baserat på den rekommenderade dosen samt antalet och vikten hos de fåglar som ska behandlas, ska den exakta dagliga mängden <produktnamn> beräknas enligt följande formel:

$$\frac{\text{.....mg [produktnamn] / kg kroppsvikt / dag}}{\text{genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (l) per fågel}} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för de fåglar som ska behandlas} = \text{.... mg [produktnamn] per l dricksvatten}$$

För att säkerställa att dosen är korrekt ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.

Upptaget av behandlat vatten beror på fåglarnas kliniska tillstånd. För att erhålla en korrekt dos kan koncentrationen i dricksvattnet behöva justeras.

Användning av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning rekommenderas om delförpackningar används. Den dagliga mängden ska tillsättas till dricksvattnet så att allt läkemedel konsumeras inom 24 timmar. Behandlat dricksvatten ska prepareras på nytt en gång om dygnet. Rekommendationen är att preparera en koncentrerad förberedande lösning – cirka 100 gram läkemedel per liter dricksvatten – och att vid behov späda denna ytterligare tills den terapeutiska koncentrationen uppnås. Alternativt kan den koncentrerade lösningen användas i en proportionell vattenmedikator.

ÄNDRINGAR SOM SKA INFÖRAS I BERÖRDA AVSNITT I MÄRKNINGEN

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR
--

Läs bipacksedeln före användning.

9. SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

ÄNDRINGAR SOM SKA INFÖRAS I BERÖRDA AVSNITT I BIPACKSEDELN

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följande doseringsanvisning ska följas:

<godkänd dos> mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag, motsvarar mg <produktnamn> per kg kroppsvikt i ...<godkänd behandlingstid> på varandra följande dagar.

Baserat på den rekommenderade dosen samt antalet och vikten hos de fåglar som ska behandlas, ska den exakta dagliga mängden <produktnamn> beräknas enligt följande formel:

$$\frac{\text{.....mg [produktnamn] / kg kroppsvikt / dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för de fåglar som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (l) per fågel}} = \text{.... mg [produktnamn] per l dricksvatten}$$

För att säkerställa att dosen är korrekt ska kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.

Upptaget av behandlat vatten beror på fåglarnas kliniska tillstånd. För att erhålla en korrekt dos kan koncentrationen i dricksvattnet behöva justeras.

Användning av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning rekommenderas om delförpackningar används. Den dagliga mängden ska tillsättas till dricksvattnet så att allt läkemedel konsumeras inom 24 timmar. Behandlat dricksvatten ska prepareras på nytt en gång om dygnet. Rekommendationen är att preparera en koncentrerad förberedande lösning – cirka 100 gram läkemedel per liter dricksvatten – och att vid behov späda denna ytterligare tills den terapeutiska koncentrationen uppnås. Alternativt kan den koncentrerade lösningen användas i en proportionell vattenmedikator.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

På grund av variabiliteten (tid, geografi) för bakteriers mottaglighet för doxycyklin rekommenderas kraftigt bakteriologisk provtagning och resistensbedömning av mikroorganismer från avlidna fåglar på gårdar.

En hög resistensfrekvens för *E. coli*, som isolerats från kycklingar, mot tetracykliner har dokumenterats. Därför ska produkten användas för behandling av infektioner som orsakats av *E. coli* först efter att resistensbedömning har utförts.

Eftersom eradikering av målpatogener eventuellt inte kan uppnås bör behandlingen kombineras med goda hanteringsrutiner, till exempel god hygien, ordentlig ventilation och ej för stor besättning.