

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN VOOR
DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEG,
INDICATIES/WACHTTIJDEN EN AANVRAGERS/HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--|---|----------|---------------------------------|--------------------------------------|---|--|---|
| Oostenrijk | Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstr aße 10 AT 4600 Wels AUSTRIA | Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g | Poeder voor oraal gebruik | Varkens, kippen (vleeskuikens) | Kippen: 3-5 dagen, oraal via het drinkwater | Kippen: 25 mg doxycycline- hydraat/kg lichaams- gewicht/dag = 1 g poeder/20 kg/ dag | Vlees en slachtafval: Kippen (vleeskuikens) 5 dagen, Eieren: niet voor gebruik bij leghennen Indicaties: luchtweginfectie veroorzaakt door Mycoplasma spp. (M. gallisepticum), Escherichia coli, sepsis veroorzaakt door Pasteurella multocida |
| België | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | Doxycycline 50% Dopharma | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Kalveren, varkens, pluimvee | Pluimvee: 50 mg/kg/dag | 3-5 dagen 500 g/1000 l drinkwater | Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: door micro-organismen veroorzaakte respiratoire of gastro-intestinale infecties |
| België | VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE | Pulmodox 50% | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Kalveren, varkens, pluimvee | Pluimvee: 50 mg/kg/dag | 3-5 dagen 500 g/1000 l drinkwater | Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: door micro-organismen veroorzaakte respiratoire of gastro-intestinale infecties |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--|---|--|------------------------------------|---|---------------------------------|---|--|
| België | Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS | Soludox 50% | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Varkens, pluimvee | Pluimvee: 10-20 mg/kg/dag | 3-4 dagen 100-200 g /1000 l drinkwater | Vlees en slachtafval: 3 dagen/10 mg/kg 12 dagen/20 mg/kg Indicaties: luchtwegaandoenin- gen |
| België | Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS | Soludox 15% ad. us. vet.. | Doxycyclinehyclaat | 150 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Varkens, kalveren, pluimvee, siervogels, duiven | Pluimvee: 10-20 mg/kg/dag | 3-5 dagen 500 g/1000 l drinkwater | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: door micro-organismen veroorzaakte luchtwegaandoenin- gen |
| België | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraa- t 80 2600 Antwerpen BELGIUM | Hydrodoxx 500 mg/g water- soluble powder | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens) | Oraal (drinkwater) | 20 mg doxycycline (hyclaat)/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum. |
| Bulgarije | Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA | Doxinyl 10% Oral Suspension | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Suspensie voor oraal gebruik | Pluimvee | Via het drinkwater | 50 -100 ml Doxinyl 10 % in 100 l drinkwater per dag | Vlees - 5 dagen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--|---|-----------|------------------------------------|-------------|---------------------------------|--|------------------------------|
| | | | | | | | | (50-100 mg doxycycline in 1 l drinkwater) 3-5 dagen | |
| Bulgarije | Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA | Cyvadox 10% | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Suspensie voor oraal gebruik | Pluimvee | Via het drinkwater | 0,5-1 ml in 1 l drinkwater/ dag\3-5 dagen\ 50- 100 mg doxycycline | Vlees - 7 dagen |
| Bulgarije | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | Doxycycline 50% w.s.p. | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Via het drinkwater | 500g doxycycline 50 % wateroplos- baar poeder in 100 l drinkwater / 3-5 dagen | Vlees - 4 dagen |
| Bulgarije | Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA | Doxycycline 20% Pulvis solubilis | Doxycyclinehyclaat | 200 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Via het drinkwater | 50 g doxycycline 20 % in 100 l drinkwater / 3-5 dagen | Vlees - 7 dagen |
| Bulgarije | Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS | Doxy - WS | Doxycyclinehyclaat | 200 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Via het drinkwater | 1 kg Doxy-WS in 2000-4000 l drinkwater | Vlees - 7 dagen |
| Bulgarije | Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex | Doxyvit 50 % WSP | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Via het drinkwater | 2-3 g Doxyvit 50 % wateroplos- baar poeder in 10 l | Vlees - 7 dagen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|---|---|----------|-----------------------------|--------------------------------------|---|---|---|
| | FRANCE | | | | | | | drinkwater - 5 dagen /equivalent aan 100- 150 mg doxycycline in 1 l water | |
| Bulgarije | Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE | Doxyvit 100 | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Via het drinkwater | 10 mg Doxyvit/kg lichaams- gewicht/dag | Vlees - 7 dagen |
| Bulgarije | Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA | Polidoxichem 500/WSP | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Via het drinkwater | 50-100 mg doxycycline in 1 l drinkwater /3-5 dagen/ equivalent aan 0,1-0,2 g Polidoxichem 500 wateroplos- baar poeder in 1 l drinkwater/ dag | Vlees - 7 dagen |
| Bulgarije | Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA | Vibravet 10% Water soluble premix | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Via het drinkwater | 1 g Vibravet 10 % in 1 l drinkwater /=67-100 mg doxycycline/ dag. 5 dagen | Vlees - 7 dagen |
| Cyprus | PREMIER SHUKUROGLOU LTD | HIPRADOXI -S | Doxycyclinehyclaat | 100 mg | Drank | Varkens, kippen (vleeskuikens) | Orale toediening, via het drinkwater | Vleeskuikens: 50-100 mg doxycycline- hyclaat/l water gedurende 3-5 dagen | Vleeskuikens: vlees: 5 dagen Varkens: vlees: 6 dagen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--------------|---|------------|-----------------------------|---|--|--|---|
| Tsjechië | Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY | DOXIPAN 20 | Doxycyclinehydraat | 20 g/100 g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) , kalkoenen | Oraal gedurende 5 dagen via het drinkwater toedienen. | Vleeskuikens: 5 – 7,5 g van het middel/10 l drinkwater kalkoenen: 10 – 20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht | Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 5 dagen Kalkoenen: vlees en slachtafval: 10 dagen Indicaties: Kippen (vleeskuikens): chronisch luchtwegaandoenin- gen en hieraan gerelateerde infecties. Kalkoenen: ziekten veroorzaakt door grampositieve en gramnegatieve micro-organismen en mycoplasmen, in het bijzonder luchtweg- en gewrichtssyndroom veroorzaakt door mycoplasmen en Staphylococcus |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|-----------|-----------------------------|-------------|--|--|---|
| Tsjechië | Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic | DOXYGAL | Doxycyclinehyclaat | 50 mg/1 g | Poeder voor drank | Pluimvee | Oraal gedurende 3- 5 dagen via het drinkwater toedienen | Therapeutisch - preventief: 50 mg doxycycline/l drinkwater Therapeutisch : 100 mg doxycycline/l drinkwater | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij legghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: toegepast voor de behandeling van de secundaire bacteriële infecties die volgen op door virussen veroorzaakte ziekten. Pluimvee: CRD (mycoplasmosse), colibacillose |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|------------|-----------------------------|---------------------------------------|--|--|---|
| Tsjechië | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary | DOXYVIT 40 % | Doxycyclinehydraat | 40 g/100 g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) , kalkoen | Oraal gedurende 3- 5 dagen toedienen via het drinkwater. | 1. Continue behandeling: 1,0 g Doxyvit 40 % per 3-6 l drinkwater 2. Pulstherapie 10-20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht, intervallen 4-8 uur. | Kippen (vleeskuikens), kalkoenen: vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Indicaties: behandeling en preventie van respiratoire, intestinale en systemisch infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen bij vleeskuikens en kalkoenen. Chronische ademhalingsziekte (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), infectieuze synovitis (Mycoplasma synoviae), vogelcholera (Pasteurella multocida), door Bordetella (Bordetella avium) |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachtijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|---------|-----------------------------|-------------|---------------------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | | | veroorzaakte infecties bij kalkoenen, infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (Escherichia coli), necrotische enteritis (Clostridium perfringens), chlamydirose (Chlamydia psittaci) |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|----------------------|---|-----------|-----------------------------|--------------------------|---|---|---|
| Tsjechië | Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN | KARIDOX 100 mg/ml | Doxycyclinehydraat | 100 mg/ml | Drank | Kippen - vleeskuikens | Oraal gedurende 3- 5 dagen toedienen via het drinkwater | 10-20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag (d.w.z. 0,5- 1,0 ml van het middel/l drinkwater/ dag) | Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasma veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen. |
| Tsjechië | Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic | MEDITEK DOX 100 | Doxycyclinehydraat | 100 g/kg | Poeder voor drank | Vleeskuikens | Oraal gedurende 3- 5 dagen toedienen via het drinkwater | 10 mg doxycyclinehy- draat/kg lichaams- gewicht (1,0 kg van het middel/1000 l drinkwater) | Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: preventie en behandeling van respiratoire en gastro-intestinale infectie bij varkens en vleeskuikens veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige pathogenen. Het is efficiënt tegen de |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|---|---|-----------|-----------------------------|--------------------------|---|--|--|
| | | | | | | | | | diverse bacteriën die resistent zijn voor de eerste generatie tetracyclinen |
| Tsjechië | CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN | ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojlery a prasata | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Kippen (vleeskuikens) | Oraal gedurende 3- 5 dagen toedienen via het drinkwater | 10-20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag (d.w.z. 0,5- 1,0 ml van het middel/l drinkwater/ dag | Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 7 dagen. Eieren: niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmoses veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|-----------------------|---|----------|-----------------------------|-------------|---|--|--|
| Tsjechië | VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE | Pulmodox O.S.P. 5% | Doxycyclinehydraat | 0,05 g/g | Poeder voor drank | Pluimvee | Oraal gedurende 3- 5 dagen toedienen via het drinkwater | Pluimvee tot 2 weken: 1 g van het middel/l drinkwater/ dag Pluimvee ouder dan 2 weken: 2 g van het middel/l drinkwater/ dag Behandelings- duur: 3 - 5 dagen | Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 4 dagen Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Indicaties: behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door de voor doxycycline gevoelige pathogenen bij kippen (vleeskuikens) |
| Tsjechië | KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM | Respidox 5 % | Doxycyclinehydraat | 50 mg /g | Poeder voor drank | Pluimvee | Oraal gedurende 3 dagen toedienen via het drinkwater | 2 g van het middel/l drinkwater | Pluimvee: vlees en slachtafval: 7 dagen Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen. Pluimvee: CRD, colibacillose, ontsteking van het neusslijmvlies |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------------|---|----------|-----------------------------|-------------|--|---|--|
| | | | | | | | | | synovitis, salmonellose, vogelcholera, chlamydirose |
| Tsjechië | COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE | RONAXAN P.S. 5% | Doxycyclinehydraat | 50 mg /g | Poeder voor drank | Kippen | Oraal gedurende 5 dagen toedienen via het drinkwater | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag (d.w.z. 1 g van het middel/5 kg lichaams- gewicht) | Kippen (vleeskuikens): vlees en slachtafval: 4 dagen Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Indicaties: behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen bij kippen (vleeskuikens). |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--------------------------------|---|-----------------|-----------------------------|---|--|---|---|
| Tsjechië | LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN | Doxycycline Calier 500 mg/g | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 20 mg/kg/dag | 6 dagen Preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Tsjechië | Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVENIA | DOXYVIT 100 | Doxycycline- hydrochloride | 100 g/1000 g | Poeder voor drank | Pluimvee (kippen, kalkoenen, ganzen) | Oraal gedurende 5 dagen toedienen via het drinkwater | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, d.w.z. 0,1 g DOXYVIT 100/kg lichaams- gewicht | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: behandeling en preventie van respiratoire, intestinale en systemische infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen bij hennen, kalkoenen en ganzen: chronische ademhalingsziekte (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), synovitis |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|---------|-----------------------------|--------------------|--|--|---|
| | | | | | | | | | (Mycoplasma synoviae), vogelcholera (Pasteurella multocida), door Bordetella (Bordetella avium) veroorzaakte infecties bij kalkoenen, infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum), colibacillosis (Escherichia coli), necrotische enteritis (Clostridium perfringens), chlamydiëse (Chlamydia psittaci), preventie bij stress (vaccinatie, verandering in huisvesting, transport) |
| Denemarken | Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN | Karidox | Doxycyclinehydraat | 10 % | Drank | Kippen, varkens | Oraal (drinkwater) gedurende 3-5 dagen | Voor kippen: 10-20 mg doxycyclinehy- draat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen (d.w.z. 0,5-1,0 ml van het middel/liter drinkwater/ dag) | Slachtkippen: 7 dagen Eieren: mag niet worden toegediend aan eierlegend pluimvee als de eieren bedoeld zijn voor consumptie door de mens Indicaties: preventie en behandeling van CRD en |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|-------------------------------------|-----------------------------|---|--|--|---|
| | | | | | | | | | mycoplasma veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Denemarken | CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN | Oridox | Doxycyclinehydraat | 10 % | Drank | Kippen, varkens | Oraal (drinkwater) gedurende 3-5 dagen | Voor kippen: 10-20 mg doxycycline- hydraat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen (d.w.z. 0,5-1,0 ml van het middel/liter drinkwater/ dag) | Slachtkippen: 7 dagen Eieren: mag niet worden toegevend aan eierlegend pluimvee als de eieren bedoeld zijn voor consumptie door de mens Indicaties: preventie en behandeling van CRD en mycoplasma veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Denemarken | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraa t 80 2600 Antwerpen BELGIUM | HydroDoxx | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g doxy- cyclinehydraat | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens) | Oraal (drinkwater) | 20 mg doxycycline (hydraat)/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens. Indicaties: preventie en behandeling van chronische |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|-----------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------------|--|---|
| | | | | | | | | | ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum bij kippen (vleeskuikens) |
| Estland | Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN | Hipradoxi-S | Doxycyclinehydraat | 100 mg/ml | Concentraat voor drank | Kippen (vleeskuikens) | Orale toepassing via het drinkwater | 50...100 mg doxycycline/liter water | Vlees en slachtafval: 5 dagen. Niet goedgekeurd voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: colibacillose, CRD en hieraan gerelateerde infecties |
| Estland | Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN | Hipradoxi-P | Doxycyclinehydraat | 100 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) | Orale toepassing via het drinkwater | 20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/dag | Vlees en slachtafval: 5 dagen. Niet goedgekeurd voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: colibacillose, CRD en hieraan gerelateerde infecties |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--------------|---|----------|-----------------------------|--------------------------|---|--|--|
| Estland | Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA | Doxyprim 40% | Doxycyclinehydraat | 400 mg/g | Poeder voor drank | Kip, kalkoenen | Orale toepassing via het drinkwater | 10...20 mg/kg lichaams- gewicht/dag 5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet goedgekeurd voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: voor de behandeling van respiratoire, intestinale en systemische infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige organismen |
| Estland | Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA | Doxycin | Doxycyclinehydraat | 200 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) | Voor orale toediening, via het drinkwater | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 6 dagen. Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: voor de behandeling van respiratoire en gastro-intestinale infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen, waaronder mycoplasmen, |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|---|---|----------|-----------------------------|---------------------|---|--|---|
| | | | | | | | | | bordetellose, chlamydie, pasteurellose, anaerobe infecties, salmonellose, stafylokokkose, colibacillose |
| Estland | Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barnevald THE NETHERLANDS | Dutch Farm Doxycycline 20% WSP | Doxycyclinehydraat | 200 mg/g | Poeder voor drank | Pluimvee | Voor orale toediening, via het drinkwater | 15 mg doxycycline- hydraat/kg lichaams- gewicht/dag 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen, met name luchtweginfecties |
| Duitsland | 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 | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|---|---|----------|-----------------------------|--|---------------------------------|---|---|
| | | | | | | | | | door Mycoplasma gallisepticum |
| Duitsland | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraa t 80 2600 Antwerpen BELGIUM | HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser | Doxycyclinehycla at | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens) | Oraal (drinkwater) | 20 mg doxycycline (hycla at)/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Griekenland | Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS | Stardox | Doxycyclinehycla at | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) Niet- eierleggende kippen Kalveren Varkens | In het drinkwater | 20 mg/kg X 4- 7 dagen | Vlees en slachtafval: 14 dagen Indicaties: CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum, colibacillose |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--------------|---|----------|-----------------------------|--|---------------------------------|--------------------------|---|
| Griekenland | NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE | Nexyclin | Doxycyclinehyclaat | 400 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) Kalkoenen Varkens | In het drinkwater | 20 mg/kg | Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci |
| Griekenland | VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE | Pulmodox | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) Niet- eierleggende kippen Kalveren varkens | In het drinkwater | 10 mg/kg X 3- 5 dagen | Vlees en slachtafval: 9 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en colinum |
| Griekenland | Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE | Doxyveto | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) Niet- eierleggende kippen Kalveren Varkens | In het drinkwater | 25 mg/kg X 3- 5 dagen | Vlees en slachtafval: 9 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Enteritis |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|------------------------------------|---|----------|-----------------------------|--|---------------------------------|--------------------------|--|
| | | | | | | | | | veroorzaakt door Clostridium perfringens en colinum |
| Griekenland | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | Doxycyclin 50 Dopharma | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) Kalveren Varkens | In het drinkwater | 25 mg/kg X 3- 5 dagen | Vlees en slachtafval: 9 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en colinum |
| Griekenland | Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS | Doxycycline 150/Durden | Doxycycline- hydrochloride | 150 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) Niet- eierleggende kippen Kalveren Varkens | In het drinkwater | 10 mg/kg X 3- 5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum |
| Griekenland | AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens- Lamia 14451, Metamorfo si | Doxycycline 150/Afoi Tetorou | Doxycycline- hydrochloride | 150 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) Niet- eierleggende kippen Kalveren varkens | In het drinkwater | 10 mg/kg X 3- 5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|---------------------------------|---|------------|-----------------------------|----------------------------------|--|---|--|
| | GREECE | | | | | | | | gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum |
| Spanje | LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN | DOX ESTEVE | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens Runderen | Oraal 3-5 dagen | 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 9 dagen Indicaties: infecties veroorzaakt door Mycoplasma spp. (mycoplasmose, CRD) of Pasteurella multocida (pasteurellose) Vlees en slachtafval: pluimvee: 5 dagen kalkoenen: 7 dagen colibacillose, CRD, mycoplasmose |
| Spanje | S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN | DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL | Doxycyclinehyclaat | 10 g/100 g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Kalkoenen Varkens | Oraal 3-5 dagen (pluimvee en kalkoenen), 5 dagen (varkens) | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag (pluimvee en kalkoenen) 10 mg/kg/dag (varkens) | Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 5 dagen kalkoenen: 7 dagen varkens: 4 dagen |
| Spanje | FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN | DOXIDOL | Doxycyclinehyclaat | 10 g/100 g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 7,5 – 15 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose CRD |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|----------------------------|---|-----------|-----------------------------|---------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--|
| Spanje | DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN | DOXIVET 20 | Doxycyclinehyclaat | 200 mg/ml | Drank | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 10 - 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409- 410 25191 L rida SPAIN | DOXICIVALL POLVO | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN | HIPRADOXI-S | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 50 - 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | LAMONS, S.A. POL.IND.MECAN OVA, NAVES 27- 28 25191 LLEIDA SPAIN | DOXICICLINA 10 % LAMONS | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 50 - 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN | HIPRADOXI-P | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: colibacillose, CRD en hieraan gerelateerde |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--|---|----------|-----------------------------|-------------|---------------------------------|-------------------------------------|--|
| | | | | | | | | | infecties |
| Spanje | POLICHEM, S.A. Ctra. Reus- Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN | DOXICHEM | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN | DOXBRON | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN | DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN | LAFIDOX POLVO ORAL | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|------------------------------|---|-----------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---|
| Spanje | LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN | SYVADOX 10 % | Doxycyclinehydraat | 100 mg/ml | Drank | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosose |
| Spanje | INVESA INTERNACIONA L, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN | DX-10 | Doxycyclinehydraat | 100 mg/ml | Drank | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosose |
| Spanje | CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN | DOXICICLINA 500 GANADEXIL | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Kalkoenen | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosose |
| Spanje | DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN | DOXIVET 5 | Doxycyclinehydraat | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Kalkoenen | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosose |
| Spanje | INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN | DOXINYL | Doxycyclinehydraat | 100 mg/ml | Drank | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosose |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--------------------------|---|-----------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--|
| | | | | | | | | | |
| Spanje | JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN | MASTERMIX DOXICICLINA | Doxycyclinehyclaat | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Kalkoenen | Oraal 3-5 dagen | 50 - 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN | KARIDOX | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 10 - 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN | SOLDOXIN | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 10 - 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN | CALIERDOXINA 50 % P O | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Oraal 5 dagen | 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplasmosse |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|------------------------------------|---|-----------|-----------------------------|---------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--|
| | | | | | | | | | |
| Spanje | LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN | GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Oraal 5 dagen | 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN | HIDRODOX 10 % | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse |
| Spanje | VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN | PULMODOX P.O.S. | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: CRD, mycoplasmosse |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|-----------------------------------|---|--|-----------------------------|---|---------------------------------|---|---|
| Spanje | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraa t 80 2600 Antwerpen BELGIUM | DILUDOX | Doxycyclinehycla at | 500 mg/g doxycyclin ehycla at | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens) | Oraal (drinkwater) | 20 mg doxycycline (hycla at)/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Spanje | LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN | DOXICICLINA CALIER 500 mg/g | Doxycyclinehycla at | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Spanje | LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN | MAYDOX PS | Doxycycline- hydrochloride | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Kalkoenen | Oraal 3-5 dagen | 50 – 100 mg/l drinkwater/ dag | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmose |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|------------------------|---|---------|-----------------------------|--|--|---------------------|--|
| Frankrijk | COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE | RONAXAN P.S. 5 % | Doxycyclinehydraat | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren | Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen | 10 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen vleeskuikens: 4 dagen Indicaties: vleeskuikens en kalkoenen: preventie en behandeling van luchtweginfecties |
| Frankrijk | FRANVET ZI d'Etriche- Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE | DOXY 5 FRANVET | Doxycyclinehydraat | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Kalkoenen, Varkens Hennen Kalveren | Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen | 10 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweginfecties |
| Frankrijk | VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE | PULMODOX P.O.S. 5 % | Doxycyclinehydraat | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Varkens Kalveren Pluimvee | Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen | 10 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: kalkoen: 6 dagen hennen 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweginfecties |
| Frankrijk | Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE | DOXYVAL 5 % | Doxycyclinehydraat | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren | Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen | 10 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: kalkoen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweginfecties |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|---|---|-----------|-----------------------------|--|--|---------------------|---|
| Frankrijk | Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE | ACTI DOXY 5 | Doxycyclinehydraat | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren | Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen | 10 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweginfecties |
| Frankrijk | Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE | DOXYVIT | Doxycyclinehydraat | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren | Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen | 10 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweginfecties |
| Frankrijk | Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE | COMPOMIX V DOXYCYCLINE | Doxycyclinehydraat | 50 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Kalkoenen Varkens Vleeskuikens Kalveren | Preventie 1 - 3 dagen Curatieve behandeling: 3 - 5 dagen | 10 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: kalkoenen: 6 dagen hennen: 4 dagen Indicaties: preventie en behandeling van luchtweginfecties |
| Frankrijk | 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 | Doxycyclinehydraat | 100 mg/ml | Drank | Varkens Hennen Vleeskuikens | Kippen (vleeskuikens): 10 - 20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/ dag | 3 - 5 dagen | Indicaties: kippen (vleeskuikens) Preventie en behandeling van chronisch ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasma veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|---|---|--|-----------------------------|---|--|---|---|
| Frankrijk | Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN | DOXYSOL 10 % | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Varken Hennen Vleeskuikens | Kippen (vleeskuikens): 10 - 20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht/ dag | 3 - 5 dagen | Indicaties: kippen (vleeskuikens). Preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmosse veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Frankrijk | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraa t 80 2600 Antwerpen BELGIUM | HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens) | Oraal (drinkwater) | 20 mg doxycycline (hyclaat)/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Frankrijk | 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 | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens | Oraal 3-5 dagen | 20 mg/kg/dag | Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|---|---|-----------|-----------------------------|----------------------|--|---|--|
| | | | | | | | | | (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Hongarije | COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE | Ronaxan P.S. 5 % oldható por | Doxycyclinehyclaát | 5 g/100 g | Poeder voor drank | Kippen | Kippen jonger dan 2 weken: 1 g poeder/liter drinkwater/dag. Kippen ouder dan 2 weken: 2 g poeder/liter drinkwater | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen. | Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD, door Mycoplasma veroorzaakte ziekten en andere infecties |
| Hongarije | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | Doxycycline 50 % WSP | Doxycyclinehyclaát | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | 500 g van het middel opgelost in 1000 l drinkwater | 25 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: voor de behandeling en bestrijding van luchtweg- aandoeningen bij kippen |
| Hongarije | Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY | Doxy 50 % por belsóleges oldathoz | Doxycyclinehyclaát | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen, kalkoenen | Kippen: 500 mg van het middel opgelost in 1 liter drinkwater. Kalkoenen: 400 mg product/1 liter drinkwater | 30 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen en kalkoenen: 11 dagen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--|---|-----------|-----------------------------|-------------|---|--|--|
| Hongarije | V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY | Doxyveto-50 | Doxycyclinehyclaát | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | Continue behandeling: 0,2 g van het middel/1 liter drinkwater. Pulstherapie: de berekende hoeveelheid van het middel moet worden opgelost in het drinkwater dat in 8 uur wordt ingenomen. | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 5 dagen | Vlees en slachtafval: 10 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD en pasteurellose; synovitis bij kalkoenen |
| Hongarije | Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA | Doxyril 50 % por belsőleges oldathoz | Doxycyclinehyclaát | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | 5 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/ dag, opgelost in drinkwater. | 25 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD, pasteurellose, colibacillose, infecties met Haemophilus en Clostridium |
| Hongarije | Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY | Anidox 10 % por belsőleges oldathoz | Doxycyclinehyclaát | 100 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | 1000 g van het middel opgelost in 1000 l drinkwater | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 5 dagen | Vlees en slachtafval: 12 dagen Indicaties: voor de behandeling van mycoplasmose, pasteurellose, colibacillose |
| Hongarije | Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY | Anidox 100 % por belsőleges oldathoz | Doxycyclinehyclaát | 1000 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | 100 g van het middel opgelost in 1000 l drinkwater | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 5 dagen | Vlees en slachtafval: 12 dagen Indicaties: voor de behandeling van infecties |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--|---|----------|-----------------------------|----------------------|--|---|--|
| | | | | | | | | | veroorzaakt door: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum en Pasteurella multocida |
| Hongarije | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary | Doxyprim 40 % vizardékony pulvis | Doxycyclinehyclaát | 400 mg/g | Poeder voor drank | Kippen, kalkoenen | Continue behandeling: 1 g van het middel/3- 6 liter drinkwater. Pulstherapie: de berekende hoeveelheid van het middel moet worden opgelost in het drinkwater dat in 4-8 uur wordt ingenomen | 10-20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: voor de behandeling van infecties veroorzaakt door: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum en Pasteurella multocida |
| Hongarije | CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY | Doxifarm 50 % WSP | Doxycyclinehyclaát | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | 40 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/10 0 l drinkwater | 20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 5 dagen | Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD, mycoplasmose, synovitis, colibacillose, ileitis (necrotische en ulceratieve), infectie met Haemophilus |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|------------------------|---|----------|-----------------------------|----------------------|---|---|---|
| Hongarije | VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE | Pulmodox 50 % WSP | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | 500 g van het middel opgelost in 1000 l drinkwater | 25 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD en andere luchtwegaandoenin- gen, veroorzaakt door: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli en Chlamydia psittaci |
| Hongarije | Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY | Doxyphyl SP | Doxycyclinehyclaat | 300 mg/g | Poeder voor drank | kippen, kalkoenen | 40 g van het middel/1200 kg lichaamsgewicht/da- g, de berekende hoeveelheid van het middel moet worden opgelost in het drinkwater dat in 3 uur wordt ingenomen | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen: 7 dagen kalkoenen: 10 dagen Indicaties: voor de behandeling en preventie van luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, en ileitis veroorzaakt Clostridium perfringens en Cl. colinum |
| Hongarije | Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS | Soludox 50 % pulvis | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | Opgelost in het drinkwater | 10 mg/kg lichaams- gewicht en 20 mg/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 4 | Vlees en slachtafval: kippen behandeld met 10 mg/kg lichaamsgewicht: 5 dagen, kippen behandeld met |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|---|---|-----------|-----------------------------|-------------|---|---|--|
| | | | | | | | | dagen | 20 mg/kg lichaamsgewicht: 12 dagen Indicaties: voor de behandeling van respiratoire en andere aandoeningen veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige bacteriën |
| Hongarije | CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN | Oridox 100 mg/ml belsóleges oldat | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Concentraat voor drank | Kippen | 100 mg/ml concentraat voor drank voor oplossing in het drinkwater | 10-20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: voor de behandeling van respiratoire en andere aandoeningen veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige bacteriën |
| Hongarije | Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN | Karidox 100 mng/ml belsóleges oldat | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Concentraat voor drank | Kippen | 100 mg/ml concentraat voor drank voor oplossing in het drinkwater | 10-20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen Indicaties: voor de behandeling en preventie CRD en andere, door Mycoplasma veroorzaakte ziekten |
| Hongarije | CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN | Doxycen belsóleges oldat | Doxycyclinehyclaat | 200 mg/ml | Concentraat voor drank | Kippen | 1 ml/20 kg lichaamsgewicht/da g, opgelost in het drinkwater | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 5 | Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: voor de |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|-----------------------------|---|-----------|-----------------------------|---------------------------------|---|--|--|
| | | | | | | | | dagen | behandeling van CRD, mycoplasmosis en colibacillose |
| Hongarije | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary | Doxyvit 100 WSP | Doxycycline- hydrochloride | 100 mg/g | Poeder voor drank | Kippen, kalkoenen, ganzen | Continue behandeling: 1 g van het middel/liter drinkwater. Pulstherapie: de berekende hoeveelheid van het middel moet worden opgelost in het drinkwater dat in 6-8 uur wordt ingenomen | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen, kalkoenen, ganzen: 7 dagen Indicaties: voor de behandeling van respiratoire en intestinale aandoeningen bij vleeskuikens |
| Hongarije | Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY | Doxipan 20 WSP | Doxycycline- hydrochloride | 200 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | 5-7,5 g van het middel opgelost in 10 l drinkwater. | 10-15 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 3-5 dagen. | Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: voor de behandeling van CRD, mycoplasmosis, synovitis, colibacillose, ileitis (necrotische en ulceratieve), infectie met Haemophilus |
| Hongarije | Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN | Hipradoxi-S oral solutio | Doxycycline- hydrochloride | 100 mg/ml | Concentraat voor drank | Kippen | 100 mg/ml concentraat voor drank opgelost in 1 liter drinkwater. | 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, gedurende 5 dagen. | Vlees en slachtafval: 5 dagen Indicaties: voor de behandeling en preventie van CRD en andere, door Mycoplasma |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--|---|--|-----------------------------|---|---|--|--|
| | | | | | | | | | veroorzaakte ziekten |
| Ierland | S.P. Veterinaria SA Crtá. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN | DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution. | Doxycyclinehyclaát | 100 mg/ml | Concentraat voor drank | Kippen (vleeskuikens) en varkens | Voor orale toediening via het drinkwater. gedurende 3-5 dagen | Kippen (vleeskuikens) : 50 - 100 mg doxycycline/ liter drinkwater/ dag (equivalent aan 0,5 - 1,0 ml DOXIVEX 10 %/liter drinkwater/ dag) gedurende 3-5 dagen | Vlees & slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: behandeling van colibacillose, chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmosse veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Ierland | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraa t 80 2600 Antwerpen BELGIUM | Aquadoxx 500 mg/g water- soluble powder | Doxycyclinehyclaát | 500 mg/g doxy- cycline- hyclaát | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens) | Oraal (drinkwater) | 20 mg doxycycline (hyclaát)/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|-----------------------------------|---|---|-----------------------------|----------------------------|---------------------------------|--|--|
| | | | | | | | | | (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Italië | CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY | DOXICICLINA 20% CEVA VETEM | Doxycyclinehydraat | Doxy- cycline 200 g/kg van het middel | Wateroplos- baar poeder | Vleeskuikens, kalkoenen | Drinkwater | Vleeskuikens, kalkoenen: 1 g/10 kg lichaams- gewicht per 5 dagen. | Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 7 dagen kalkoenen: 8 dagen Indicaties: vleeskuikens: behandeling van chronische ademhalingsziekte kalkoenen: behandeling van infectieuze sinusitis |
| Italië | CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALY | DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA | Doxycyclinehydraat | Doxy- cycline 500 g/kg van het middel | Wateroplos- baar poeder | Vleeskuikens, varkens | Drinkwater | Vleeskuikens: 20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht (per 3 - 5 dagen) Varkens: 20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht per 3- 5 dagen | Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 6 dagen Niet voor gebruik bij hennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Varkens: 5 dagen Indicaties: vleeskuikens: chronische ademhalingsziekte veroorzaakt door: |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--------------|---|---|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------|---|---|
| | | | | | | | | | Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium en Chlamydia psittaci |
| Italië | SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY | DOXIFARM 50% | Doxycyclinehyclaat | Doxy- cycline- hyclaat 500 mg. (equivalent aan 433,3 mg Doxiclina) per 1 g van het middel | Wateroplos- baar poeder | Vleeskuikens, varkens | Drinkwater | Vleeskuikens: 25 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht (per 3 - 5 dagen) Varkens: 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht per 5 dagen | Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 6 dagen Niet voor gebruik bij hennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Varkens: 4 dagen Indicaties: vleeskuikens: behandeling en bestrijding van luchtwegaandoenin- gen veroorzaakt door Mycoplasma spp., Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli. Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en Clostridium colinum |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|---|-----------------------------|--|---------------------------------|---|---|
| Italië | INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY | DOXIPAN 54 | Doxycyclinehyclaat | Doxy- cycline 500 g/kg van het middel | Wateroplos- baar poeder | Vleeskuikens, kalkoenen, varkens | Drinkwater | Vleeskuikens: 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht Kalkoenen: 20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht Varkens: 10 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht per 5 dagen | Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 3 dagen Niet voor gebruik bij hennen die eieren produceren voor consumptie door de mens. kalkoenen: 10 dagen varkens: 4 dagen Indicaties: vleeskuikens: chronische ademhalingsziekte. kalkoenen: ademhalings- en gewichtssyndrome n veroorzaakt door Mycoplasma spp. en/of Staphylococcus |
| Italië | INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY | NAXOCET | Doxycyclinehyclaat | Doxycyclin ehyclaat 500 mg/g van het middel | Wateroplos- baar poeder | Vleeskuikens | Drinkwater | Vleeskuikens: 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht per 5 dagen | Vlees en slachtafval: vleeskuikens: 8 dagen Niet voor gebruik bij hennen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: chronische ademhalingsziekte veroorzaakt door Mycoplasma spp |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--|---|----------|---------------------------------|--------------------------------------|--|--|---|
| Litouwen | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Poeder voor oraal gebruik | Kalveren, varkens en pluimvee. | 4-7 dagen met het drinkwater | Pluimvee: 40 mg per kg lichaams- gewicht, of 200-400 g per 1000 liter drinkwater, gedurende 4- 7 dagen | Vlees en slachtafval: pluimvee – 4 dagen. Niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: voor de behandeling van pluimvee: ornithose, veroorzaakt door Chlamydia psittaci, colibacillose veroorzaakt door E. coli, CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Litouwen | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary | DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai | Doxycyclinehyclaat | 400 mg/g | Poeder voor oraal gebruik | Kippen, kalkoenen en varkens | Moet voor kippen en kalkoenen gedurende een periode van 5 dagen met het drinkwater worden toegediend | Kippen en kalkoenen: 10-20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag, toegediend als pulstherapie wanneer de dagelijks vereiste hoeveelheid wordt gegeven in een beperkte , door de vogels in 4-8 uur in | Vlees en slachtafval: Consumptievlees van kippen en kalkoenen – 4 dagen. Indicaties: voor kippen en kalkoenen zijn de indicaties onder meer: chronische ademhalingsziekte (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--|---|----------|---------------------------------|-----------------------|--|--|--|
| | | | | | | | | te nemen hoeveelheidwa- ter of continu toegediend als 67-133 mg/ml doxycycline- hyclaat/liter drinkwater | infectieuze synovitis (Mycoplasma synoviae), colibacillose (E. coli), vogelcholera (Pasteurella multocida), kalkoenbordetellose (Bordetella avium), infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum) necrotische enteritis (Clostridium perfringens), chlamydirose (Chlamydia psittaci). |
| Litouwen | Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS | SOLUDOX 50 %, geriamieji milteljai | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Poeder voor oraal gebruik | Varkens en kippen. | Moet oraal met het drinkwater gedurende een periode van 4 dagen worden toegediend | Kippen: 10* mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht dagelijks gedurende 4 dagen; 20* mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht dagelijks gedurende 4 dagen * De hoogste dosis wordt aanbevolen in geval van infecties | Indicaties: voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen, zoals Pasteurella multocida en Ornithobacterium rhinotracheale bij kippen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|-----------------------------|---|--|-----------------------------|---|--|---|--|
| | | | | | | | | veroorzaakt door stammen die matig gevoelig zijn (MIC maximaal 2 µg/m/), terwijl de laagste dosering kan worden gebruikt voor (zeer) gevoelige stammen (MIC maximaal 0,5-1,0 µg/ml) | |
| Nederland | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS | Doxycycline- hyclaat 50% | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 500 mg doxy- cyclo- hyclaat. | Poeder voor drank | Kalveren, niet- eierleggende kippen en kalkoenen | Niet-eierleggende kippen en kalkoenen: oraal via het drinkwater. lichaamsgewicht per dag gedurende 4-7 dagen | Niet- eierleggende kippen en kalkoenen 20 mg doxycycline- hyclaat per kg lichaams- gewicht | Kalkoenen - vlees: 28 dagen. Niet-eierleggende kippen - vlees: 14 dagen. Indicaties: Kalkoenen: - ornithose veroorzaakt door Chlamydia psittaci - colibacillose veroorzaakt door E. coli - CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum Niet-eierleggende kippen: colibacillose veroorzaakt door E. coli |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|-----------------------------|---|---|-----------------------------|---|---|---|--|
| Nederland | Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS | Doxycycline 20% W.O. | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 200 mg doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Niet- eierleggende kippen | Oraal via het drinkwater. gedurende 3 dagen | 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3 dagen | Vlees: 7 dagen Indicatie niet- eierleggende kippen: - polyartritis veroorzaakt door Mycoplasma synoviae; - CRD, onder meer veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum; - colibacillose veroorzaakt door Escherichia coli |
| Nederland | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | Doxycycline- hyclaat 20% | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 200 mg doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Kalveren, varkens, kippen en kalkoenen | Kippen en kalkoenen: oraal via het drinkwater gedurende 4-7 dagen | Kippen en kalkoenen: 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht | Kalkoenen - vlees: 28 dagen. Kippen - vlees: 14 dagen, eieren 10 dagen Indicatie kalkoenen: - ornithose veroorzaakt door Chlamydia psittaci - colibacillose veroorzaakt door E. coli - CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum Indicatie kippen: - colibacillose veroorzaakt door E. coli - CRD veroorzaakt door Mycoplasma |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|-------------------------|---|---|-----------------------------|---|---------------------------------|--|---|
| | | | | | | | | | gallisepticum |
| Nederland | Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS | Doxycycline 20% W.O. | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 200 mg doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Niet- eierleggende kippen (vleeskuikens) | Oraal via het drinkwater | 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3 dagen. | Vlees: 7 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens. Indicatie niet-eierleggende kippen: - polyartritis veroorzaakt door Mycoplasma synoviae; - CRD, onder meer veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum; - colibacillose veroorzaakt door Escherichia coli |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|-----------------------------|---|---|-----------------------------|---|---|--|---|
| Nederland | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | Doxycycline- hyclaat 50% | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 500 mg doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Kalveren, varkens, niet- eierleggende kippen | Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater. gedurende 4-5 dagen | Niet- eierleggende kippen: 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 4-5 dagen | Niet-eierleggende kippen - vlees: 14 dagen Indicatie niet- eierleggende kippen: - colibacillose veroorzaakt door E. coli - CRD veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Nederland | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | Doxycycline 50% WSP | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 500 mg doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Niet- eierleggende kippen | Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater | Niet- eierleggende kippen: 25 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Niet-eierleggende kippen - vlees: 6 dagen Indicatie niet- eierleggende kippen: - luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae en M. meleagridis), E. coli en Haemophilus paragallinarum; - enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en Clostridium colinum |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|---|-----------------------------|---|--|---|---|
| Nederland | Interchemie Werken De Adelaar BV Hoosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS | Doxy WS | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 200 mg doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Niet- eierleggende kippen (vleeskuikens) | Oraal via het drinkwater | 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3 dagen | Vlees: 7 dagen Indicatie niet- eierleggende kippen: - polyartritis veroorzaakt door Mycoplasma synoviae; - CRD, onder meer veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum; - colibacillose veroorzaakt door Escherichia coli |
| Nederland | Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS | Soludox 50% | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 500 mg doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Varkens en niet- eierleggende kippen | Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater | Niet- eierleggende kippen: - pasteurellose veroorzaakt door Pasteurella multocida: 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-4 dagen. Infecties veroorzaakt door Ornitho- bacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg doxycycline- hyclaat/kg | Niet-eierleggende kippen:- pasteurellose – vlees: 5 dagen.- ORT – vlees: 12 dagen Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|--|-----------------------------|---|--|---|---|
| | | | | | | | | lichaams- gewicht/dag gedurende 3-4 dagen | |
| Nederland | Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS | Doxyfar 50% | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 500 mg doxy- cycline- hyclaat. | Poeder voor drank | Varkens en niet- eierleggende kippen | Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater | Niet- eierleggende kippen: <i>pasteurellose</i> veroorzaakt door <i>Pasteurella</i> <i>multocida</i> : 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-4 -Luchtweg- infecties veroorzaakt door <i>Ornitho- bacterium</i> rhinotracheale (ORT): 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-4 dagen | Niet-eierleggende kippen: - pasteurellose - vlees: 5 dagen. - ORT - vlees: 12 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|------------------------------|---|---|-----------------------------|---|--|--|---|
| Nederland | Kepto B.V. Maagdenburgstr aat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS | Doxy 200 W.S.P. | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 200 mg doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Niet- eierleggende kippen (vleeskuikens) | Oraal via het drinkwater | 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3 dagen | Vlees: 7 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicatie: - polyarthritis veroorzaakt door Mycoplasma synoviae; - CRD, onder meer veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum; - colibacillose veroorzaakt door Escherichia coli |
| Nederland | Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS | Soludox 50% | Doxycyclinehyclaat | Per gram poeder: 500 mg doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Varkens en niet- eierleggende kippen | Niet-eierleggende kippen: oraal via het drinkwater | Niet- eierleggende kippen: 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-4 dagen | Niet-eierleggende kippen - vlees: 5 dagen. Indicatie: pasteurellose veroorzaakt door Pasteurella multocida |
| Nederland | Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN | Karidox 10% Oral Solution | Doxycyclinehyclaat | Per ml: 100 mg doxy- cycline (als hyclaat) | Drank | Varkens en kippen (vleeskuikens) | Kippen (vleeskuikens): oraal via het drinkwater | Kippen (vleeskuikens) : 10-20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Kippen (vleeskuikens) - vlees: 7 dagen Indicatie: preventie en behandeling van CRD en mycoplasmose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|-----------------------|---|---|-----------------------------|--|--|--|---|
| Nederland | Huvepharma, Uitbreidingstraa t 80 2600 Antwerpen BELGIUM | HydroDoxx 500 mg/g | Doxycyclinehycla at | Per g: 500 mg doxy- cycline- hycla at | Poeder voor drank | Varkens en kippen (vleeskuikens) | Kippen (vleeskuikens): oraal via het drinkwater | Kippen (vleeskuikens) : 20 mg doxycycline- hycla at/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Kippen (vleeskuikens) - vlees: 6 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens |
| Nederland | CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN | Soldoxin | Doxycyclinehycla at | Per ml: 100 mg doxycyclin e (als hycla at) | Drank | Varkens en kippen (vleeskuikens) | Kippen (vleeskuikens): oraal via het drinkwater | Kippen (vleeskuikens) : 10-20 mg doxycycline- hycla at/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Kippen (vleeskuikens) - vlees: 7 dagen. Niet toedienen aan kippen die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicatie: preventie en behandeling van CRD en mycoplasmos e veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen. |
| Polen | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | Doxymed 50 | Doxycyclinehycla at | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen | 250-500 ml van het middel/1000 liter drinkwater | 25 mg doxycycline- hycla at/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|----------------|---------------------------------|-----------------------|--|---|---|
| Polen | Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS | Solodox 50% | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Poeder voor oraal gebruik | kippen | 2 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/da g in geval van pasteurellose of 4 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/da g in geval van infectie met <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> | 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag in geval van pasteurellose of 20 mg doxycycline hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-4 dagen in geval van infectie met <i>Ornithobacteri- um rhinotracheale</i> | Vlees en slachtafval: 5 dagen in geval van pasteurellose. 12 dagen in geval van infectie met <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Niet voor gebruik bij leghennen |
| Polen | Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN | Hipradoxi-S | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Kippen | 0,5- 1,0 ml van het middel/liter drinkwater | 50-100 mg doxycycline- hyclaat/l drinkwater gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 5 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen |
| Polen | Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM | Ornicure | Doxycyclinehyclaat | 300 mg/ 4 g | Poeder voor oraal gebruik | Duiven, papegaaien | duiven: 4 g van het middel/2 liter drinkwater, papegaaien: 4 g van het middel/0,5 liter | 15 mg/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 5 dagen, in geval van papegaaien- ziekte of bij klinische ornithose gedurende 3-4 weken | Niet voor gebruik bij duiven bestemd voor consumptie door de mens |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--------------|---|-----------|-----------------------------|-----------------------|---|---|--|
| Polen | Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA | Doxeryl 50% | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) | 25 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag | 25 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen |
| Polen | S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN | Doxivex 10% | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Concentraat voor drank | Kippen (vleeskuikens) | 05-1,0 ml van het middel/liter drinkwater | 50-100 mg doxycyclinehyclaat/liter drinkwater/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen |
| Polen | CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN | Oridox | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Kippen (vleeskuikens) | 05-1,0 ml van het middel/liter drinkwater | 10 -20 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen |
| Polen | Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN | Karidox | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Kippen (vleeskuikens) | 05-1,0 ml van het middel/liter drinkwater | 10 -20 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen |
| Polen | Drwalewski Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew | Doxymina 20% | Doxycyclinehyclaat | 200 mg/g | Poeder voor oraal gebruik | kippen | 25-50 g van het middel/liter drinkwater | 10 mg doxycyclinehyclaat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij leghennen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|-----------------------------|---|-----------|-----------------------------|--------------------------|---|---|---|
| | POLAND | | | | | | | | |
| Polen | V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM | Doxycycline hyclate 50% | Doxycyclinehyclaat | 500 mg | Poeder voor drank | Kippen | 25 mg doxycyclinehyclaat/ kg lichaamsgewicht/ dag | 25 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 5 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen |
| Polen | INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN | Doxinyl | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Drank | Kippen (vleeskuikens) | 0,5- 1,0 ml van het middel/l drinkwater/dag | 50-100 mg doxycycline- hyclaat/l drinkwater gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen |
| Polen | Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewic e) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND | Doxycyclinum 20% | Doxycyclinehyclaat | 200 mg/ml | Poeder voor drank | Kippen, kalkoenen | 25-50 g van het middel/liter drinkwater | 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen |
| Polen | Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND | Doxycyclinum wet proszek | Doxycyclinehyclaat | 200 mg/g | Poeder voor drank | Kippen, kalkoenen, | 25-50 g poeder/liter drinkwater | 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|---|---|--|---------------------------------|--|--|--|--|
| Polen | Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE | DOXYVAL 20% | Doxycyclinehyclaat | 20 g/100 g | Poeder voor oraal gebruik | Kippen (vleeskuikens) | 5 g van het middel/100 kg lichaamsgewicht/ dag of 0,5 g/liter drinkwater | 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 4 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen |
| Polen | Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS | Soludox 15% | Doxycyclinehyclaat | 150 mg/g | Poeder voor oraal gebruik | Kippen, kalkoenen, duiven, kooivogels | 10-20 mg doxycyclinehyclaat/ kg lichaamsgewicht/ dag | 10-20 mg/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 3-5 dagen. In geval van infectie met <i>Chlamydia psittaci</i> gedurende 30- 45 dagen | Vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet voor gebruik bij legghennen of bij duiven bestemd voor consumptie door de mens |
| 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. | Doxycyclinehyclaat | Doxy- cycline- hyclaat 400 mg/g | Poeder voor drank | Varkens, kippen, kalkoenen | Voor orale toediening in het drinkwater | Vleeskuikens en kalkoenen: 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 5 dagen | Kippen (vleeskuikens) vlees en slachtafval: 5 dagen; kalkoenen vlees en slachtafval: 6 dagen Niet toegestaan voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|---|---|---|---------------------------------|--|--|--|--|
| Portugal | DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL | DOXYVET-10 | Doxycyclinehyclaat | Doxy- cycline- hyclaat 10 g; Broom- hexine- hydro- chloride 1 g | Drank | Runderen (kalveren), varkens, vleeskuikens, kalkoenen, schapen, geiten (geitenlammer en) | Voor orale toediening in het drinkwater | Vleeskuikens en kalkoenen: 50- 100 mg/liter water/dag gedurende 3-5 dagen (equivalent aan 0,5-1 ml DOXIVET- 10/liter water/dag | Vlees en slachtafval: 5 dagen |
| Portugal | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | VETADOXI 50 | Doxycyclinehyclaat | Doxy- cycline- hyclaat 500 mg/g | Poeder voor oraal gebruik | Runderen (kalveren), varkens en vogels | Voor orale toediening in drinkwater, melk of voer | 25 mg/kg lichaams- gewicht voor vogels; 200 g/1000 l water/dag, 3- 5 dagen; 500 g/1000 l drinkwater vogels | Vlees en slachtafval: 5 dagen; niet toegestaan voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens |
| Portugal | S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN | Hidrotox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos | Doxycyclinehyclaat | Doxy- cycline (als hyclaat) 100 mg | Concentraat voor drank | Kippen (vleeskuikens) en varkens | Voor orale toediening in het drinkwater | Vleeskuikens: 50 – 100 mg doxycycline/ liter drinkwater/ dag (0,5 - 1,0 ml van het diergenees- middel/drink- water/dag) 3- 5 dagen | Vogels (vleeskuikens) vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--|---|---|-----------------------------|--|---|---|--|
| Portugal | Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL | UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves | Doxycyclinehyclaat | Doxy- cycline (als hyclaat) 200 mg | Drank | Kippen (vleeskuikens) en varkens | Voor orale toediening in het drinkwater | Vleeskuikens en kalkoenen: 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 5 dagen | Kippen (vleeskuikens) vlees en slachtafval: 7 dagen. Niet toegestaan voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens |
| Roemenië | DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ştefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA | Doxidem 20 | Doxycyclinehyclaat | 200 mg/ml doxy- cycline- hyclaat | Drank | Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) | Oraal | - 75 ml van het middel/100 lit er drinkwater/ dag gedurende 3-5 opeenvolgend e dagen bij jong pluimvee van maximaal 4 weken oud - 150 ml van het middel/100 liter drinkwater/ dag gedurende 3-5 opeenvolgen- de dagen bij volwassen pluimvee | Vlees en slachtafval: 28 dagen Indicaties: pluimvee: voor de behandeling van mycoplasmosse, pasteurellose, colibacillose, stafylokokkose Chronische ademhalingsziekte, infecties veroorzaakt door Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus, hepatitis veroorzaakt door Campylobacter, en dermatitis |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|------------------------|---|--|-----------------------------|--|---------------------------------|--|--|
| Roemenië | DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ştefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA | Doxidem 50 | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Varkens | Oraal (drinkwater) | - 20-40 mg van het middel/kg lichaams- gewicht/dag gedurende 5 opeenvolgen- de dagen, per os; - 200-300 mg van het middel/1000 l drinkwater gedurende 5 opeenvolgen- de dagen | Vlees en slachtafval: 28 dagen Indicaties: chronische ademhalingsziekte, infecties veroorzaakt door Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus, hepatitis veroorzaakt door Campylobacter, dermatitis en andere aandoeningen veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Roemenië | DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksvee r THE NETHERLANDS | Doxycycline 50% WSP | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Kalveren Varkens | Oraal (drinkwater) | 40 mg/kg lichaams- gewicht of 200- 400 g/1000 liter drinkwater gedurende 4- 7 dagen | Vlees en slachtafval: pluimvee 4 dagen Indicaties: ornithose veroorzaakt door Chlamydia psittaci bij kalkoenen; - colibacillose veroorzaakt door E. coli bij kippen en kalkoenen; - CRD veroorzaakt door Mycoplasma |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|----------------|---|--|-----------------------------|--|---|--|--|
| | | | | | | | | | gallisepticum bij kippen en kalkoenen |
| Roemenië | FRANVET ZI d'Etriche- Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE | Doxy 5 Franvet | Doxycyclinehyclaat | 50 mg/g doxy- cycline (als hyclaat) | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Kalveren Varkens | Oraal (drinkwater of vloeibaar voer) | 1 g van het middel/liter drinkwater/ dag gedurende 3-5 dagen voor pluimvee tot maximaal 2 weken oud - 2 g van het middel/liter drinkwater/ dag gedurende 3-5 dagen bij pluimvee ouder dan 2 weken | Vlees en slachtafval: Pluimvee 4 dagen Indicaties: voor preventie en behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Roemenië | INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY | Doxipan 20 | Doxycyclinehyclaat | 200 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens | Oraal (drinkwater) | 5-7,5 g van het middel voor elke 10 l drinkwater | Vlees en slachtafval: pluimvee 5 dagen Indicaties: chronische ademhalingsziekte en hiermee samenhangende complicaties |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|-----------------------|---|--|-----------------------------|---|---------------------------------|--|--|
| Roemenië | PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY | Doxyphyl SP A.U.V. | Doxycyclinehyclaat | 300 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee (kippen, hennen, kalkoenen) | Oraal (drinkwater) | 10 mg/kg lichaams- gewicht gedurende 3-5 dagen of 100 mg van het middel/liter drinkwater | Kippen, hennen: 7 dagen Kalkoenen: 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: voor preventie en behandeling van diverse bacteriële infecties |
| Roemenië | LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Díez, 49- 57 24010 Leon SPAIN | Syvadox 10% | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml doxy- cycline (als hyclaat) | Drank | Kippen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) | Oraal (drinkwater) | 50-100 mg doxycycline/ liter drinkwater/ dag (equivalent aan 0,5 - 1,0 ml van het middel/liter drinkwater/ dag gedurende 3-5 dagen | Kippen: 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: colibacillose, CRD, mycoplasmosse - veroorzaakt door eerder genoemde, voor doxycycline gevoelige bacteriën |
| Roemenië | VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM | Doxyveto 50S | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g doxy- cycline (als hyclaat) | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee Varkens Kalveren Lammeren | Oraal (drinkwater of voer) | 20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht /dag in het drinkwater of 300 g van het middel/1000 liter drinkwater of 600 g/1000 kg voer | Pluimvee 8 dagen Indicaties: CRD (Mycoplasma gallisepticum), ornithose (Chlamydia psittaci), infectieuze synovitis (Mycoplasma synoviae), vogelcholera |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|-----------------|---|------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--|---|---|
| | | | | | | | | gedurende 3-5 dagen | (Pasteurella multocida) |
| Roemenië | CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY | Doxiciclina 50% | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g doxy- cycline | Wateroplos- baar poeder | Vleeskuikens, varkens | Oraal (per os, drinkwater of vloeibaar voer) | 40 g van het middel/100 kg lichaams- gewicht (20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht) overeenkomen d met ongeveer 15- 30 g van het middel/100 liter water gedurende 3-5 dagen. | Vleeskuikens: 5 dagen Indicaties: chronische ademhalingsziekte en andere luchtwegaandoenin- gen, in het bijzonder veroorzaakt door Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium en Chlamydia psittaci |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------------------------|---|--|-----------------------------|---|---------------------------------|---|---|
| Roemenië | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary | Doxiprim 40% Soluble Powder | Doxycyclinehyclaat | 400 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Wateroplos- baar poeder | Kippen, kalkoenen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens | Oraal (drinkwater) | 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht | Kippen en kalkoenen 4 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: behandeling van respiratoire, intestinale en systemische infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige organismen: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), infectieuze synovitis (Mycoplasma synoviae), vogelcholera (Pasteurella multocida), infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum), colibacillose (E. coli), kalkoenbordetellose (Bordetella avium), necrotische enteritis (Clostridium perfringens), chlamydirose |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|--|-----------------------------|---|---------------------------------|---|---|
| | | | | | | | | | (Chlamydia psittaci). Preventie van secundaire bacteriële infecties door stress, vaccinatie, verandering van huisvesting, vervoer |
| Roemenië | Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA | Doxyril 50% | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g doxy- cycline- hydraat | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens | Oraal (drinkwater) | 25 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen | Pluimvee 4 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicatie: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae en M. meleagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum en Ornithobacterium rhinotracheale |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--------------------|---|--|-----------------------------|--|---------------------------------|---|--|
| | | | | | | | | | Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en Clostridium colinum. Sepsis veroorzaakt door Pasteurella multocida |
| Roemenië | CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA | Doxyvit 50% WSP | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g doxy- cyclo- hydraat | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee (kippen en kalkoenen) niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens | Oraal (drinkwater) | 15 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht gedurende 5 opeenvolgen- de dagen of 2 g van het middel/10 liter drinkwater en equivalent aan 100 mg doxycycline/ liter drinkwater | Pluimvee (kippen en kalkoenen) 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: colibacillose, CRD en mycoplasmosse, Clostridium perfringens, chlamydie, infectieuze coryza veroorzaakt door Bordetella avium |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|---|---|--|-----------------------------|--|---------------------------------|---|---|
| Roemenië | 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 | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml doxy- cycline (als hyclaat) | Drank | Pluimvee (kippen) (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens | Oraal (drinkwater) | 10-20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht gedurende 3-5 dagen | Pluimvee (kippen) t dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: preventie en behandeling van CRD en mycoplasrose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Roemenië | S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA | Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens | Oraal (drinkwater) | 1000 g van het middel/1000 liter drinkwater gedurende 5 dagen | Pluimvee 10 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: infecties veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum en Pasteurella multocida |
| Roemenië | S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA | Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry | Doxycyclinehyclaat | 1000 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren | Oraal (drinkwater) | 100 g van het middel/1000 liter drinkwater gedurende 5 | Pluimvee 10 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--|---|--|-----------------------------|---|---------------------------------|---|--|
| | | | | | | voor consumptie door de mens), varkens | | dagen | mens) Indicaties: infecties veroorzaakt door M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum en P. multocida |
| Roemenië | 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 | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml doxy- cycline (als hyclaat) | Drank | Kippen (vleeskuikens) (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens), varkens | Oraal (drinkwater) | 10-20 mg doxycycline/kg lichaams- gewicht gedurende 3-5 dagen. | Pluimvee (kippen) 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Preventie en behandeling van CRD en mycoplasmose veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Roemenië | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraa t 80 2600 Antwerpen BELGIUM | HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder | Doxycyclinehyclaat | 500 mg/g doxy- cycline- hyclaat | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) & varkens (vleesvarkens) | Oraal (drinkwater) | 20 mg doxycycline (hyclaat)/kg lichaams- gewicht x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen: 6 dagen Niet voor gebruik bij legvogels die eieren produceren voor consumptie door de mens Indicaties: kippen (vleeskuikens): Preventie en behandeling van chronische |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|---|-----------------------------|---|---------------------------------|--|--|
| | | | | | | | | | ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Roemenië | CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY | Doxivit 100 | Doxycycline- hydrochloride | 100 mg/g doxy- cycline- hydro- chloride | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee (kippen, kalkoenen en ganzen), varkens | Oraal (drinkwater) | 10 mg doxycycline- hydrochloride/ kg lichaams- gewicht/dag gedurende 5 dagen | Pluimvee 7 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum), vogelcholera (Pasteurella multocida), colibacillose (E. coli), aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), chlamydirose (Chlamydia psittaci), necrotische enteritis (Clostridium perfringens) |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|-----------------|---|---|-----------------------------|---|---------------------------------|--|--|
| Roemenië | PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY | DOXY H 10% | Doxycycline- hydrochloride | 100 mg/g doxy- cycline- hydro- chloride | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee | Oraal (drinkwater) | 1 mg van het middel/l drinkwater gedurende 3-5 dagen | Pluimvee 10 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) |
| Roemenië | s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA | Doxiciclina 10% | Doxycycline- hydrochloride | 100 mg/g doxy- cycline- hydro- chloride | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee, waaronder duiven, varkens, runderen (kalveren) | Oraal (drinkwater) | 2 g van het middel/10 kg lichaams- gewicht/dag gedurende 5-8 dagen | Pluimvee (kippen) 5 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) |
| Roemenië | S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA | Doxicol 60% | Doxycycline- hydrochloride | 600 mg/g doxy- cycline- hydro- chloride | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee, varkens | Oraal (drinkwater of voer) | Vleeskuikens 0-14 dagen: 50 g/1000 liter water; vleeskuikens 15 -28 dagen: 100 g/1000 liter water; vleeskuikens 29 -35 dagen: 120 g/1000 liter water; | Pluimvee 5 dagen (niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor consumptie door de mens) Indicaties: preventie en behandeling van colibacillose, luchtweginfecties, mycoplasmosse |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|------------------------|-----------------------------|----------------------|--|---|---|
| Slovenië | Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA | DOXYRIL 50% | Doxycyclinehyclaat | 50 % (500 mg/ g) | Poeder voor drank | Varkens, pluimvee | Varkens en pluimvee: eenmaal daags, drie tot vijf opeenvolgende dagen in het drinkwater | Varkens: 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht; Pluimvee 25 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht | Vlees en slachtafval: pluimvee: 4 dagen Indicaties: luchtweginfecties (M. gallisepticum, M. synoviae en M. meleagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; enteritis (Clostridium perfringens en Clostridium colinum); sepsis (Pasteurella multocida) |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--------------------------------------|---|------------|-----------------------------|--|--|--|---|
| Slowakije | 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. | Doxycyclinehydraat | 20 g/100 g | Wateroplos- baar poeder | Kalveren, varkens, pluimvee- vleeskuikens, kalkoenen | gedurende 5 dagen in het drinkwater | Pluimvee- vleeskuikens: 5-7,5 g van het middel/10 liter drinkwater Kalkoenen: 10-20 mg werkzame stof/kg lichaams- gewicht overeenkomen d met 50- 100 g van het middel/100 liter drinkwater Kalveren, varkens: 10 mg werkzame stof/kg lichaams- gewicht/dag overeenkomen d met 0,5 g van het middel/10 kg lichaams- gewicht | Vlees: vleeskuikens 5 dagen, kalkoenen 10 dagen Indicaties: vleeskuikens: chronische ademhalingsziekte en hieraan gerelateerde complicaties kalkoenen: infecties veroorzaakt door grampositieve en gramnegatieve bacteriën, voor doxycycline gevoelige mycoplasmen, met name ademhalings- en gewichtssyndroom veroorzaakt door Mycoplasma en/of Staphylococcus |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|---|---|-----------|-----------------------------|--|--|---|---|
| Slowakije | DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN | DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v. | Doxycyclinehydraat | 100 mg/ml | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee: (kippen en kalkoenen), runderen en varkens | gedurende 4 - 5 dagen in het drinkwater | 0,5 ml van het middel/liter drinkwater | Vlees: 5 dagen Indicaties: behandeling van CRD, mycoplasmosse, enzoötische pneumonie bij varkens, bronchopneumoniën , chlamydiase, aspecifieke diarree |
| Slowakije | Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA | DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet. | Doxycyclinehydraat | 500 mg/g | Wateroplos- baar poeder | Varkens, vleeskuikens | gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen in het drinkwater | Varkens: 20 mg doxycyclinehy draat/kg lichaams- gewicht Vleeskuikens: 25 mg doxycyclinehy draat/kg lichaams- gewicht | Consumptievlees: vleeskuikens 4 dagen Indicaties: behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen, in het bijzonder: vleeskuikens: luchtweginfecties veroorzaakt door Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae en M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum en Ornithobacterium rhinotracheale, enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachtijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|---------|-----------------------------|-------------|---------------------------------|---------------------|--|
| | | | | | | | | | Clostridium colinum, sepsis veroorzaakt door Pasteurella multocida |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|-------------------------|---|-----------|-----------------------------|---|---|---|---|
| Slowakije | Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary | DOXYVIT 40% plv.sol. | Doxycyclinehyclaat | 4 g/100 g | Wateroplos- baar poeder | Pluimvee: (kippen en kalkoenen) en varkens | 3-5 dagen in het drinkwater, pluimvee: in het drinkwater, varkens: in het drinkwater, in het voer | Kippen en kalkoenen:10- 20 mg werkzaam doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht)/dag, continue behandeling: 1 g van het middel/3- 6 liter drinkwater, herhaalde behandeling: 25-50 mg van het middel/kg lichaams- gewicht (10- 20 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht) in het drinkwater | Vlees van kippen en kalkoenen: 4 dagen Indicaties: behandeling en profylaxe van respiratoire, intestinale en systemische infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige organismen: Kippen, kalkoenen: chronische ademhalingsziekte (Mycoplasma gallisepticum, E.coli), aerosacculitis (M.meleagridis), infectieuze synovitis (M.synoviae), vogelcholera (P. multocida), door Bordetella (Bordetella avium) veroorzaakte infecties bij kalkoenen, infectieuze coryza (Haemophilus paragallinarum), colibacillosis (E.coli), necrotische enteritis (Clostridium prefringens), chlamydiïose (Ch. |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|--------------|---|---------|-----------------------------|-------------|---------------------------------|---------------------|------------------------------|
| | | | | | | | | | psittaci) |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|---|---|------------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------|---|---|
| Slowakije | Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic | Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet. | Doxycyclinehyclaat | 100 g/ 1000 g | Wateroplos- baar poeder | Vleeskuikens, varkens | 3-5 dagen in het drinkwater | Vleeskuikens: 10 mg doxycycline- hyclaat/kg lichaams- gewicht (equivalent aan 1 kg van het middel/ 1000 liter drinkwater) | Vlees van vleeskuikens en varkens: 7 dagen. Indicaties: behandeling en preventie van respiratoire en gastro-intestinale aandoeningen veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige organismen: vleeskuikens: CRD (mycoplasmosis), aerosacculitis, synovitis, pasteurellose, infectieuze cholera, colibacillose, chlamidiose, necrotische enteritis |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|--|---------------------------------------|---|-----------|-----------------------------|--|--|---|--|
| Slowakije | Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic | DOXYGAL plv.sol. ad us.vet. | Doxycyclinehyclaat | 5 g/100 g | Wateroplos- baar poeder | Varkens, pluimvee, kalveren, konijnen | Pluimvee: preventie: 5 dagen, behandeling: 3 dagen, in het drinkwater Varkens, kalveren, konijnen: 5 dagen, in het drinkwater, in het voer | Pluimvee: preventie: 50 mg werkzame stof/1 liter drinkwater (1 g van het middel/1 liter water), behandeling: 100 mg werkzame stof/1 liter water (2 g van het middel/1 liter water) | Vlees van pluimvee en konijnen: 7 dagen Indicaties: pluimvee: CRD (mycoplasmosse), colibacillose |
| Slowakije | COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE | RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet. | Doxycyclinehyclaat | 5 g/100 g | Wateroplos- baar poeder | Varkens, pluimvee, kalveren | Preventie: 1- 3 dagen, behandeling: 3- 5 dagen, in het drinkwater, in het voer | 10 mg werkzame stof/kg lichaams- gewicht/dag (1 g van het middel/5 kg lichaams- gewicht/dag) Pluimvee: - minder dan 2 weken oud: 1g van het middel/liter drinkwater/ dag, - meer dan 2 weken oud: 2 g/liter water/dag | Vlees van pluimvee 4 dagen Indicaties: pluimvee: preventieve en curatieve behandeling van respiratoire infecties |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------|---|--|---|-----------|-----------------------------|---------------------------------------|--|---|---|
| Slowakije | 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 | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Wateroplos- baar poeder | Kippen (vleeskuikens) , varkens | Vleeskuikens: 3- 5 dagen, Varkens: 5 dagen, in het drinkwater | Vleeskuikens: 10 -20 mg of doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, (0,5-1,0 ml van het middel/liter drinkwater) | Vlees en slachtafval: kippen (vleeskuikens) 7 dagen, Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmosse veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Slowakije | CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN | ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml | Wateroplos- baar poeder | Kippen (vleeskuikens) , varkens | Vleeskuikens: 3- 5 dagen, Varkens. 5 dagen, in het drinkwater | Vleeskuikens: 10 -20 mg of doxycycline/kg lichaams- gewicht/dag, (0,5-1,0 ml van het middel/liter drinkwater) | Vlees en slachtafval: kippen (vleeskuikens) 7 dagen, Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmosse veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------------|---|---|---|---|-----------------------------|--|---------------------------------|---|---|
| Verenigd Koninkrijk | 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 | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml doxy- cycline (in de vorm van doxy- cycline- hyclaat) | Drank | Kippen (vleeskuikens) en varkens | Oraal (drinkwater) | 10-20 mg doxycycline/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen (vleeskuikens): 7 dagen Indicaties: KIPPEN (VLEESKUIKENS): Preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmoses veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |
| Verenigd Koninkrijk | 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 | Doxycyclinehyclaat | 100 mg/ml doxy- cycline (in de vorm van doxy- cycline- hyclaat) | Drank | Kippen (vleeskuikens) en varkens | Oraal (drinkwater) | 10-20 mg doxycycline/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: kippen (vleeskuikens): 7 dagen Indicaties: KIPPEN (VLEESKUIKENS): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) en mycoplasmoses veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro- organismen |

| Lidstaat/ EER | Aanvrager/ Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Product-naam | Internationale generieke benaming | Sterkte | Farma- ceutische vorm | Diersoorten | Frequentie en toedieningsweg | Aanbevolen dosis | Wachttijd(en)/ Indicaties |
|------------------------|--|---|---|--|------------------------------------|--|---------------------------------|---|---|
| Verenigd Koninkrijk | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraa t 80 2600 Antwerpen BELGIUM | HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder | Doxycyclinehycla at | 500 mg/g doxy- cycline- hycla at | Poeder voor drank | Kippen (vleeskuikens) en varkens (vleesvarkens) | Oraal (drinkwater) | 20 mg doxycycline (hycla at)/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: Kippen: 6 dagen Indicaties: kippen (vleeskuikens): preventie en behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door Mycoplasma gallisepticum |
| Verenigd Koninkrijk | VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM | Doxyveto 50 s plus | Doxycyclinehycla at | 50% w/w doxy- cycline- hycla at | Poeder voor orale toediening | Niet- eierleggende kippen | Oraal (drinkwater) | 25 mg doxycycline (hycla at)/kg x 3-5 dagen | Vlees en slachtafval: 6 dagen Indicaties: respiratoire infecties veroorzaakt door Mycoplasma spp., E. coli en Haemophilus paragallinarum. Enteritis veroorzaakt door Clostridium perfringens en Clostridium colinum |

BIJLAGE II

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

ALGEHELE SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN DOXYCYCLINEHYCLAATBEVATTENDE WATEROPLOSBARE POEDERS EN DRANKEN GEÏNDICEERD VOOR GEBRUIK BIJ PLUIMVEE (zie bijlage 1)

1. Inleiding

De doxycyclinehydraatbevattende wateroplosbare poeders en dranken die zijn geïndiceerd voor gebruik bij pluimvee en bedoeld voor toediening via het drinkwater, worden gebruikt voor de behandeling van respiratoire en gastro-intestinale infecties die worden veroorzaakt door verschillende, voor doxycycline gevoelige bacteriële pathogenen.

Doxycycline is een tetracyclinederivaat met toepassingen die overeenkomen met die van tetracycline. Alle tetracyclinen hebben een breed werkingsmechanisme, onder meer tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën, *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp., *Mycoplasma* spp. en spirocheten. Doxycycline is tegen enkele van deze soorten doorgaans werkzaamere dan andere tetracyclinen. Het is een antibioticum met een overwegend bacteriostatisch effect en het voornaamste werkingsmechanisme berust op remming van de eiwitsynthese.

Het Verenigd Koninkrijk uitte bezorgdheid dat verschillen in de wijze van toediening, het dosisbereik, de behandelingsduur en de wachttijden zoals vastgesteld binnen de Europese Unie voor alle sterkten van doxycyclinehydraatbevattende wateroplosbare poeders en dranken geïndiceerd voor gebruik bij pluimvee en bedoeld voor toediening via het drinkwater, een potentieel ernstig risico voor de gezondheid van zowel mens als dier kunnen vormen en verzocht het CVMP om zijn oordeel over deze kwestie.

De procedure omvatte 179 geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de verschillende lidstaten van de Europese Unie waren goedgekeurd of nog in afwachting van goedkeuring waren (zie bijlage I).

2. Bespreking van beschikbare gegevens

Van alle door de aanvragers/vergunninghouders overgelegde gegevens omvatten slechts negentien reacties volledige dossiers opgesteld overeenkomstig artikel 12, lid 3 van Richtlijn 2001/82/EG. Negen reacties betroffen generieke dossiers opgesteld in overeenstemming met artikel 13 van Richtlijn 2001/82/EG. Voor vier reacties bevatte de schriftelijke overgelegde informatie geen gegevens die betrekking hadden op de door het CVMP gestelde vragen. Eén reactie werd na de voor indiening vastgestelde datum ontvangen en daarom niet geaccepteerd; het CVMP voerde zijn beoordeling dan ook uit zonder rekening te houden met de voor dit middel specifieke gegevens.

Uit de beschikbaar gestelde gegevens bleek dat de betreffende diergeneesmiddelen via verschillende goedkeuringsprocedures (procedures van wederzijdse erkenning of nationale procedures) en met een verschillende wettelijke basis (volledig, generiek en 'informed consent') zijn goedgekeurd of nog in afwachting van goedkeuring zijn.

Er werd opgemerkt dat sommige onderdelen van de overgelegde gegevens identiek waren, maar door verschillende vergunninghouders werden ingediend.

Alleen van de bovengenoemde negentien reacties die volledige dossiers omvatten die waren opgesteld overeenkomstig artikel 12, lid 3 van Richtlijn 2001/82/EG, werd de kwaliteit voldoende geacht om als antwoord op de specifieke opgeworpen kwesties te dienen. De overgelegde gegevenspakketten omvatten bibliografische gegevens die beschikbaar zijn in het publieke domein, en merkgebonden gegevens.

Ter ondersteuning van de werkzaamheid van de betreffende middelen werden door de aanvragers/vergunninghouders in totaal elf oorspronkelijke onderzoeken naar merkgeneesmiddelen overgelegd, waaronder drie experimentele onderzoeken naar infectie en acht klinische veldonderzoeken. Op één na zijn alle onderzoeken uitgevoerd bij vleeskuikens. Dit ene onderzoek betrof kalkoenen.

In de onderzoeken werden verschillende formuleringen van het middel met doxycyclinehydraat/hydrochloride in verschillende concentraties gebruikt; vrijwel alle toedieningsvormen bevatten aanzurende middelen (doorgaans citroenzuur).

De documentatie van de oorspronkelijke onderzoeken met merkgeneesmiddelen was zeer heterogeen en voldeed in veel gevallen niet aan de huidige standaarden. Met name informatie over de onderzoeksomstandigheden (medische voorgeschiedenis van de onderzoekslocatie, huisvesting en voederomstandigheden, licht-donkercyclus) evenals het behandelingschema (medicatie ad libitum per 24 uur/pulstherapie) ontbrak of was zeer beperkt.

Uit een volgens GLP-richtlijnen (Good Laboratory Practice – goede laboratoriumpraktijken) uitgevoerd 'dose finding'-onderzoek bij vleeskuikens die kunstmatig met *Mycoplasma gallisepticum* waren geïnfecteerd, kan een therapeutische dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen worden afgeleid. Er werden zeven klinische veldonderzoeken bij vleeskuikens met luchtwegaandoeningen en bevestigde infectie met *M. gallisepticum* gepresenteerd. In alle onderzoeken op twee na werd doxycyclinehydraat toegediend in een streefdosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen. Een van de onderzoeken dient als bevestiging voor de werkzaamheid van deze streefdosis, gebaseerd op objectieve parameters als een aanzienlijke afname van het percentage dieren met pathologische laesies en van de totaalscores van voor de ziekte kenmerkende laesies, en een aanzienlijke afname van het recoverypercentage van *M. gallisepticum* na behandeling. Er werden geen bijwerkingen in samenhang met de behandeling geregistreerd. De andere onderzoeken leveren slechts indicatieve ondersteuning voor de streefdosis, omdat een subjectief primair eindpunt - klinische verbetering - werd gebruikt en omdat deze onderzoeken slecht gedocumenteerd waren. Concluderend kan worden gesteld dat op grond van een klinisch veldonderzoek bij vleeskuikens met luchtwegaandoeningen en bevestigde *M. gallisepticum*-infectie, voor de behandeling van door *M. gallisepticum* veroorzaakte luchtwegaandoeningen bij kippen een therapeutische dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen werd bevestigd.

Met betrekking tot infectie met *Pasteurella multocida* werden twee experimentele onderzoeken bij vleeskuikens gepresenteerd, d.w.z. één publicatie (Semjen et al., (1998)¹ en één onderzoek met een merkgeneesmiddel. De experimentele omstandigheden waren in beide onderzoeken gelijk. Beide onderzoeken wijzen uit dat doxycycline in een dagdosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 (5) opeenvolgende dagen effectief was wat betreft de behandeling van geïnduceerde acute vogelcholera zoals bleek uit de aanzienlijke afname van het sterftecijfer en van pathologische, voor de ziekte kenmerkende laesies én uit het recoverypercentage van de provocatiestam in vergelijking met geïnfecteerde, niet met medicatie behandelde controles. Doxycycline bleek ook superieur te zijn aan chlortetracycline bij gebruik als positieve controle. De publicatie levert echter niet voldoende informatie op om bij de onderzoeksdieren de werkelijke dosisinname te berekenen. In het onderzoek met het merkgeneesmiddel was diarree een van de belangrijkste klinische symptomen die bij geïnfecteerde, onbehandelde dieren werden waargenomen; dit symptoom wordt echter niet als kenmerkend voor *pasteurellose* gezien. In de postobservatieperiode werden bij behandelde dieren lichte klinische symptomen en enkele sterfgevallen waargenomen. Ondanks het feit dat er voor bevestiging van de onder experimentele omstandigheden verkregen resultaten geen klinisch veldonderzoek werd gepresenteerd, lijkt het gebruik van doxycycline voor de behandeling van luchtweginfecties gerelateerd aan *P. multocida* gerechtvaardigd gezien de goede gevoeligheid van deze pathogeen voor doxycycline (MIC90 maximaal 2 µg/ml).

Met betrekking tot infecties met *Escherichia coli* werden drie experimentele modelonderzoeken (George et al., 1977²; Goren et al., 1988³, Velkers et al., 2005⁴) en één onderzoek naar de klinische werkzaamheid gepresenteerd. Het door Goren et al. gepubliceerde onderzoek (1988)³ was opgezet als een dosistitratieonderzoek waarin doxycycline werd toegediend in doseringen van 25-1000 ppm in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen. Er kon een duidelijke dosisresponsrelatie worden aangetoond. In vergelijking met geïnfecteerde, niet met medicatie behandelde controles bleek doxycycline bij dosissterkten vanaf 400 ppm (overeenkomend met 96 mg/kg lichaamsgewicht) effectief zowel wat betreft verlaging van het sterftecijfer en van voor *colibacillose* specifieke pathologische laesies (pericarditis, aerosacculitis en perihepatitis) als ten aanzien van de klinische prestaties bij de kippen. De beste resultaten werden verkregen met hoogste onderzochte dosis, d.w.z. 1000 ppm overeenkomend met 196 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen. Met deze dosissterkten werden gemiddelde doxycyclinespiegels van 3,6 µg/ml

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

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

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

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.

bereikt (gemeten op de tweede behandeldag). In het onderzoek van George et al. (1977)² bleek doxycycline versus geïnfecteerde, niet met medicatie behandelde controles daarentegen effectief wat betreft verlaging van het sterftcijfer en van kenmerkende pathologische laesies bij een dosissterkte van 50 ppm in het drinkwater gedurende 3 opeenvolgende dagen en superieur ten opzichte van als positieve controles gebruikte chloortetracycline en lincomycine-spectinomycine. Het artikel van George et al. (1977)² bevat echter onvoldoende informatie (lichaamsgewicht en waterconsumptie) om bij de onderzoeksdieren de dagelijkse werkelijke dosisinname te berekenen.

In een experimentele setting waarin homeopathische medicatie bij de behandeling van *colibacillose* bij vleeskuikens werd onderzocht, werd doxycycline als controle gebruikt (Velkers et al., 2005)⁴. Bij toediening in een dagdosis van 250 mg/l drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen bleek doxycycline sterft effectief te voorkomen, met minder door *E. coli* veroorzaakte laesies en minder onderdrukking van de groei. De publicatie bevatte echter niet de informatie die noodzakelijk was om bij de onderzochte vogels een dagelijkse werkelijke dosisinname af te leiden.

Vergelijking van deze infectieonderzoeken naar *colibacillose* was problematisch vanwege aanzienlijke verschillen in de experimentele omstandigheden, zoals het gebruik van verschillende provocatiestammen en infectieuze doses, verschillende tijdstippen waarop de behandeling werd ingesteld en verschillen in de gebruikte kippen (leeftijd, gewicht en ras). Uit deze onderzoeken kan daarom geen duidelijke conclusie worden getrokken.

Er werd een volgens GCP-richtlijnen (Good Clinical Practice – goede klinische praktijk) uitgevoerd, open klinisch veldonderzoek overgelegd met vleeskuikens die leden aan *colibacillose*. Doxycycline werd in een dagelijkse streefdosis van 25 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen toegediend. De beoordeling van de werkzaamheid werd gebaseerd op mortaliteit, klinische waarnemingen en microbiologie. De resultaten wezen uit dat doxycycline effectief de klinische prestaties van de kippen verbeterde en de mortaliteit geleidelijk deed afnemen. Er werd een aantal tekortkomingen van het onderzoek opgemerkt (bijv. ontbreken van een controlegroep).

Met betrekking tot infecties met *Ornithobacterium rhinotracheale* werd er één volgens GCP-richtlijnen uitgevoerd gecontroleerd bevestigingsonderzoek naar de werkzaamheid gepresenteerd met kippen die experimenteel met *O. rhinotracheale* waren geïnfecteerd. Het onderzoek werd in twee fasen uitgevoerd: een pilotfase waarin de optimale infectieuze dosis werd vastgesteld, gevolgd door een bevestigingsfase. Zelfs bij de hoogste infectieuze dosis waren er na infectie vrijwel geen klinische symptomen waarneembaar. Uit de gegevens uit de pilotfase blijkt echter dat kippen met de hoogste infectieuze dosis en behandeld met doxycycline in een dosis van 20 mg/kg per dag gedurende 4 dagen een aanzienlijke afname in luchtzaklaesies vertoonden in vergelijking met niet met medicatie behandelde controles. In de bevestigingsfase was zowel de klinische als de pathologische respons op kunstmatige infectie met *O. rhinotracheale* bij niet met medicatie behandelde controles laag. De antimicrobiële werkzaamheid die uit het recoverypercentage van *O. rhinotracheale* naar voren kwam, werd niet bevestigd. Er waren duidelijk geen pogingen ondernomen om de werkelijke dosis bij de kippen vast te stellen. Dit was het enige onderzoek dat ter ondersteuning van de claim ten aanzien van *O. rhinotracheale* werd ingediend. Concluderend kan worden gesteld dat er op basis van de overgelegde gegevens voor de behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *O. rhinotracheale* geen therapeutische dosis kan worden bevestigd.

De overgelegde gegevens voor *chlamydie* waren niet overtuigend en daarom was er onvoldoende informatie voor ondersteuning van deze indicatie voor zowel kippen als andere doeldiersoorten voor de thans goedgekeurde middelen die binnen het toepassingsgebied van deze verwijzingsprocedure vallen.

Er werden drie onderzoeken naar de werkzaamheid van doxycycline bij kalkoenen en ganzen gepresenteerd. Bij kalkoenen werd doxycycline toegediend voor de behandeling van luchtwegaandoeningen en aerosacculitis, en voor luchtwegaandoeningen in combinatie met gewrichtssyndroom (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). De ganzen werden met doxycycline behandeld vanwege benauwdheid (*mycoplasmosis*). Aangezien alle drie de onderzoeken slecht waren gedocumenteerd (zo ontbrak relevante informatie over diagnostische procedures, microbiologie, klinische observaties enz.), kunnen de resultaten niet correct worden geïnterpreteerd.

Er werden geen of zeer beperkte klinische gegevens gepresenteerd ter ondersteuning van andere indicaties (bijv. infecties veroorzaakt door *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium*, enz.) bij kippen of andere doeldiersoorten die momenteel zijn goedgekeurd voor de middelen die binnen het toepassingsgebied van deze procedure vallen.

Samenvattend kan worden gesteld dat het Comité was oordeel was dat de werkzaamheid van doxycycline bij de behandeling van chronische ademhalingsziekte veroorzaakt door *M. gallisepticum* voldoende werd ondersteund door een klinisch 'dose finding'-onderzoek en door klinische onderzoeken uitgevoerd onder omstandigheden voor commerciële toepassing bij kippen in een dosis van 20 mg/kg gedurende 5 opeenvolgende dagen. Met betrekking tot infecties met *P. multocida* wijzen de resultaten van een onderzoek met een experimenteel model op een behandelingsdosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 4 of 5 dagen, maar er zijn geen bevestigende klinische gegevens beschikbaar die zijn verkregen onder commerciële omstandigheden. Aangezien *P. multocida* gevoelig bleek te zijn voor doxycycline met een MIC₉₀ van maximaal 2 µg/ml en dit werd ondersteund door een farmacokinetische/farmacodynamische analyse, lijkt de inclusie van infecties met *P. multocida* in de indicatie voor kippen niettemin gerechtvaardigd.

Met betrekking tot infecties met *E. coli* bij pluimvee waren de overgelegde gegevens onvoldoende. Er kon geen therapeutisch doseringsschema worden afgeleid uit de twee ingediende experimentele onderzoeken naar infecties met *E. coli* bij kippen. Ook waren de resultaten niet overtuigend van het overgelegde klinische veldonderzoek bij vleeskuikens die leden aan *colibacillose* en die waren behandeld met doxycycline in een dosis van 25 mg/kg gedurende 3 dagen. Zoals blijkt uit farmacodynamische gegevens, vertoonden de *E. coli*-stammen echter een zeer wisselende gevoeligheid voor doxycycline met MIC₉₀-waarden van 2 – 32 µg/ml. De nieuwste, voor Duitsland gemelde resistentiepercentages voor uit kippen geïsoleerde *E. coli* variëren van 19,3-37 % (Wallmann et al, 2007)⁵. Er zou kunnen worden betoogd dat doxycycline effectief kan worden gebruikt bij de behandeling van infecties met *E. coli* bij vleeskuikens op voorwaarde echter dat vóór instelling van de behandeling de gevoeligheid voor doxycycline wordt bevestigd.

Ondanks de tekortkomingen van de overgelegde onderzoeken en het gebrek aan gegevens voor sommige indicaties en doseringen op grond van algemeen aanvaard gebruik en het gebrek aan nieuwe informatie inzake farmacovigilantie in relatie tot het ontbreken van werkzaamheid, kan worden geconcludeerd dat de huidige doseringen en indicaties voor de doxycyclinebevattende middelen als veilig en effectief kunnen worden beschouwd.

Uit de door de vergunninghouders gepresenteerde onderzoeken naar residu-depletie bleek dat de statistische benadering⁶ zoals aanbevolen door het Comité, voor de vaststelling van wachttijden daar waar mogelijk was toegepast. In sommige onderzoeken werd de kinetiek van residu-depletie van doxycycline niet aangetoond omdat er slechts op een of twee tijdpunten na stopzetting van het geneesmiddel weefselresiduen werden gedetecteerd. In deze gevallen werd de alternatieve benadering⁶ toegepast of werd het onderzoek als bevestigend beschouwd. Residuonderzoeken werden voornamelijk bij kippen uitgevoerd. Er werden twee residuonderzoeken bij kalkoenen uitgevoerd. De aan de kippen toegediende dagdoses varieerde tussen 10,36 mg/kg lichaamsgewicht, 14,47 mg/kg lichaamsgewicht en 25 mg/kg lichaamsgewicht. In acht onderzoeken werd een dagdosis van ongeveer 20 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht toegediend. In twee onderzoeken werd de concentratie van het eindproduct in het drinkwater vermeld, maar de werkelijke inname van het geneesmiddel door de dieren in termen van mg per kg lichaamsgewicht werd niet gespecificeerd. In alle onderzoeken bedroeg de behandelingsduur vijf opeenvolgende dagen.

Aangezien er geen noodzaak van herziening van de dosis werd vastgesteld, hoefden de wachttijden van de betreffende middelen dus niet te worden herzien.

3. Baten-risicobeoordeling

Na beoordeling van alle, door de aanvragers/vergunninghouders overgelegde gegevens was er voldoende gedocumenteerd bewijs voor ondersteuning van een aanvaardbare werkzaamheid van doxycyclinehydraat bij gebruik bij vleeskuikens voor de behandeling van luchtweginfecties gerelateerd aan voor doxycycline gevoelige *Mycoplasma gallisepticum* in een dagdosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 opeenvolgende dagen. Er was echter geen gedocumenteerd bewijs voor ontbreken van werkzaamheid bij de behandeling van

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

⁶ CVMP Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods (CVMP-richtsnoer inzake methodes om wachttijden te harmoniseren) <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>.

luchtweginfecties gerelateerd aan *Mycoplasma gallisepticum* met een van de andere goedgekeurde toedieningsschema's (10-25 mg/kg lichaamsgewicht).

Het langdurig gebruik in de medische praktijk van doxycyclinehydraat voor alle geclaimde indicaties bij kippen, evenals de toepassing van doxycyclinehydraat bij andere pluimveesoorten, werd als voldoende bewezen geacht. Hoewel de door de aanvragers/vergunninghouders ingediende gegevens onvoldoende gedocumenteerd bewijs leverden ter ondersteuning van de vastgestelde doses voor alle andere indicaties en diersoorten, was er echter geen nieuwe informatie die duidde op een nieuw risico gerelateerd aan het gebruik van doxycycline bij pluimvee in relatie tot het ontbreken van werkzaamheid. In de ingediende periodieke veiligheidsupdates voor de betreffende middelen is voor geen van de geclaimde indicaties bij geen van de doeldiersoorten ontbreken van werkzaamheid gemeld.

Ten aanzien van resistentie bleek uit de resultaten van een recent pan-Europees onderzoek naar antimicrobiële gevoeligheid voor antimicrobiële middelen onder zoönotische en commensale darmbacteriën, gepubliceerd in 2009⁷, sprake te zijn van een hoog resistentiepercentage tegen tetracyclinen voor uit kippen geïsoleerde *E. coli*.

Daarom adviseert het CVMP dat de productinformatie voor alle betreffende middelen in deze procedure de juiste uitspraken omtrent verantwoord gebruik ('prudent use') moet bevatten overeenkomstig de aanbevelingen in het CVMP-richtsnoer inzake de samenvatting van de productkenmerken voor antimicrobiële middelen (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ en informatie over de juiste toediening.

REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING EN DE BIJSLUITER

Overwegende dat:

- het CVMP van oordeel was dat het langdurig gebruik in de medische praktijk van doxycyclinehydraat duidelijk is vastgesteld; er geen gedocumenteerd bewijs was dat duidde op een nieuw risico gerelateerd aan het gebruik van doxycycline bij pluimvee in relatie tot het ontbreken van werkzaamheid; in de ingediende periodieke veiligheidsupdates noch ontbreken van werkzaamheid noch een resistentieprobleem is gemeld voor een van de goedgekeurde indicaties voor een van de goedgekeurde diersoorten; ondanks het feit dat er gedocumenteerd bewijs ontbreekt voor enkele van de momenteel goedgekeurde indicaties en doeldiersoorten, de algehele baten-risicobeoordeling voor de middelen binnen het toepassingsgebied van deze procedure derhalve ongewijzigd blijft;
- het CVMP van oordeel was dat uit een recent pan-Europees onderzoek naar antimicrobiële gevoeligheid voor antibacteriële middelen bij zoönotische en commensale darmbacteriën, gepubliceerd in 2009, een hoog resistentiepercentage tegen tetracyclinen voor uit kippen geïsoleerde *E. coli* bleek; de inclusie van de juiste standaarduitspraken omtrent verantwoord gebruik ('prudent use') overeenkomstig aanbevelingen van het CVMP-richtsnoer inzake de samenvatting van de productkenmerken van antimicrobiële middelen en informatie over de juiste toediening van de betreffende middelen in deze verwijzingsprocedure dan ook als aangewezen werd beschouwd,

heeft het CVMP de wijziging aanbevolen van de vergunningen voor het in de handel brengen en wijzigingen van de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter om minimaal de informatie op te nemen zoals uiteengezet in bijlage III voor de doxycyclinehydraatbevattende wateroplosbare poeders en dranken geïndiceerd voor gebruik bij pluimvee en bedoeld voor toediening via het drinkwater waarnaar wordt verwezen in bijlage I van het advies.

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 (herzien CVMP-richtsnoer inzake de samenvatting van de productkenmerken voor antimicrobiële middelen) (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>.

BIJLAGE III
WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING
EN DE BIJSLUITER

**WIJZIGINGEN OP TE NEMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN
DE PRODUCTKENMERKEN**

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vanwege variabiliteit (tijd, geografisch) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische monsterafname en gevoeligheidsonderzoek van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een pluimveehouderij sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het middel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidsonderzoek is uitgevoerd.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, bijv. goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbevolking.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toe te dienen in het drinkwater.

<goedgekeurde dosis> mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met mg <productnaam> per kg lichaamsgewicht, gedurende ...<goedgekeurde behandelingsduur> opeenvolgende dagen.

Op grond van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen vogels moet de juiste dagelijkse hoeveelheid van <productnaam> aan de hand van de volgende formule worden berekend:

$$\begin{array}{l} \text{.....mg [productnaam]/kg} \\ \text{lichaamsgewicht/dag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Gemiddeld lichaamsgewicht} \\ \text{(kg) van de te behandelen} \\ \text{vogels} \end{array} = \text{.....mg [productnaam] per l} \\ \text{drinkwater}$$

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per vogel

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden berekend.

De inname van gemediceerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de vogels. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk worden aangepast.

Het gebruik van geschikte geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemediceerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een wateraangedreven medicator voor proportionele toediening.

WIJZIGINGEN OP TE NEMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE ETIKETTERING

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

WIJZIGINGEN OP TE NEMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE BIJSLUITER

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het volgende toedieningsadvies moet worden gevolgd:

<goedgekeurde dosis> mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag, overeenkomend met mg <productnaam> per kg lichaamsgewicht, gedurende ...<goedgekeurde behandelingsduur> opeenvolgende dagen.

Op grond van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen vogels moet de juiste dagelijkse hoeveelheid van <productnaam> aan de hand van de volgende formule worden berekend:

$$\frac{\text{.....mg [productnaam]}/\text{kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (l) per vogel}} = \text{.....mg [productnaam] per l drinkwater}$$

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden berekend.

De inname van gemediceerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de vogels. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie in het drinkwater mogelijk worden aangepast.

Het gebruik van geschikte geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen als gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie in 24 uur wordt ingenomen. Gemediceerd drinkwater moet elke 24 uur vers worden bereid. Het wordt aanbevolen een geconcentreerde stockoplossing te bereiden - ongeveer 100 gram van het middel per liter drinkwater - en deze zo nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een wateraangedreven medicator voor proportionele toediening.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Vanwege variabiliteit (tijd, geografisch) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologische monsterafname en gevoeligheidsonderzoek van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op een pluimveehouderij sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentiepercentage van uit kippen geïsoleerde *E. coli* tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het middel alleen voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties worden gebruikt nadat gevoeligheidsonderzoek is uitgevoerd.

Aangezien eradicatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, moet het geneesmiddel worden gecombineerd met een goede bedrijfsvoering, bijv. goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbevolking.