

LIITE I

**LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ,
LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, KOHDE-ELÄINLAJEISTA,
ANTOREITISTÄ, KÄYTTÖAIHEISTA/VAROAJOISTA JA
MYYNTELUVAN HAKIJOISTA/HALTIJOISTA
JÄSENVALTIOISSA**

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Itävalta	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstraß e 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe	Sika, kana (broileri)	Kana: 3-5 päivää, suun kautta juomaveteen sekoitettuna	Kana: 25 mg doksisykliini hyklaattia painokiloa kohden päivässä = 1 gramma jauhetta 20:tä kiloa kohden päivässä	Liha ja sisäelimet: kana (broileri) 5 päivää Munat: ei saa antaa muniville kanoille. Käyttöaiheet: Mycoplasma spp. - bakteerin aiheuttama hengitystieinfektio(M. gallisepticum), Escherichia coli; Pasteurella multocida - bakteerin aiheuttama sepsis.
Belgia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % Dopharma	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Vasikka, porsas, siipikarja	Siipikarja: 50 mg kiloa kohden päivässä	3-5 päivää, 500 g / 1 000 l juomavettä	Liha ja sisäelimet: 6 päivää Käyttöaiheet: pieneliöiden aiheuttamat infektiot hengitysteissä tai maha-suolikanavassa.
Belgia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Vasikka, porsas, siipikarja	Siipikarja: 50 mg kiloa kohden päivässä	3-5 päivää, 500 g / 1 000 l juomavettä	Liha ja sisäelimet: 6 päivää Käyttöaiheet: pieneliöiden aiheuttamat infektiot hengitysteissä tai maha-suolikanavassa.
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Porsas, siipikarja	Siipikarja: 10-20 mg kiloa kohden päivässä	3-4 päivää, 100-200 g / 1 000 l juomavettä	Liha ja sisäelimet: 3 päivää / 10 mg / kg 12 päivää / 20 mg / kg Käyttöaiheet: hengitystiesairaudet.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15 % ad. us. vet.	Doksisykliini- hyklaatti	150 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Porsas, vasikka, siipikarja, lemmikkilinnut, kyyhky	Siipikarja: 10–20 mg kiloa kohden päivässä	3–5 päivää, 500 g / 1 000 l juomavettä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: bakteerien aiheuttamat hengitystiesairaudet.
Belgia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water- soluble powder	Doksisykliini- hyklaatti	Doksisykliinih yklaatti 500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) ja sika (lihotussika)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	20 mg doksisykliini(hyklaattia) kiloa kohden 3–5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana: 6 päivää Ei saa antaa muniville linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kana (broileri): Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Bulgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10 % Oral Suspension	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraalisus- pensio	Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna	50–100 ml Doxinyl 10 % - lääkevalmis- tetta sataan litraan juomavettä päivässä (50–100 mg doksisyklii- niä litraan juomavettä) 3–5 päivän ajan	Liha – 5 päivää
Bulgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10 %	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraalisus- pensio	Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna	0,5-1 ml litraan juomavettä 3–5 päivän ajan / 50–	Liha – 7 päivää

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								100 mg doksisykliiniä	
Bulgaria	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % w.s.p.	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna	500 g veteen liukenevaa Doxycycline 50 % - jauhetta sataan litraan juomavettä 3-5 päivän ajan	Liha - 4 päivää
Bulgaria	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20 % Pulvis solubilis	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna	50 g Doxycycline 20 % - lääkevalmis- tetta sataan litraan juomavettä 3-5 päivän ajan	Liha - 7 päivää
Bulgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy - WS	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna	1 kg Doxy- WS- lääkevalmis- tetta 2 000- 4 000 litraan juomavettä	Liha - 7 päivää
Bulgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna	2-3 g Doxyvit 50 % WSP - lääkevalmis- tetta kymmeneen litraan juomavettä viiden päivän ajan;	Liha - 7 päivää

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								vastaa 100- 150 mg:aa doksisyklii- niä litrassa vettä	
Bulgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna	10 mg Doxyvitiä painokiloa kohden päivässä	Liha - 7 päivää
Bulgaria	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna	50-100 mg doksisyklii- niä litraan juomavettä 3-5 päivän ajan; vastaa 0,1-0,2 g:aa Polidoxichem 500 WSP - lääkevalmis- tetta litraan juomavettä päivässä	Liha - 7 päivää
Bulgaria	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10 % Water soluble premix	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Juomaveteen sekoitettuna	1 g Vibravet 10 % - lääkevalmis- tetta litraan juomavettä / = 67-100 mg doksisyklii- niä päivässä 5 päivää	Liha - 7 päivää
Kypros	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg	Oraaliliuos	Sika, kana (broileri)	Suun kautta, juomaveteen sekoitettuna	Broileri: 50- 100 mg doksisyklii- nihyklaattia litraan juomavettä	Broileri: liha: 5 päivää Sika: liha: 6 päivää

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								3-5 päivän ajan	
Tšekin tasavalta	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Doksisykliini- hyklaatti	20 g/100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana, broileri, kalkkuna	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna viiden päivän ajan	Broileri: 5-7,5 g lääkevalmis- tetta kymmeneen litraan juomavettä Kalkkuna: 10-20 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden	Kana (broileri): Liha ja sisäelimet: 5 päivää. Kalkkuna: liha ja sisäelimet: 10 päivää Käyttöaiheet: Kana (broileri): CRD:t ja niihin liittyvät infektiot. Kalkkuna: G+- ja G- - pieneliöiden ja mykoplasmojen aiheuttamat sairaudet, etenkin mykoplasmojen ja/tai stafylokokkien aiheuttamat hengitysteiden ja nivelten sairaudet.
Tšekin tasavalta	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg/1 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siipikarja	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 3-5 päivän ajan	Terapeutti- nen ehkäisy: 50 mg doksisyklii- niä litraan juomavettä Sairauden hoito: 100 mg doksisyklii- niä litraan juomavettä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Virusperäisten sairauksien jälkeen ilmenneiden toissijaisten bakteeri- infektioiden hoitoon. Siipikarja: CRD (mykoplasmoosi), kolibasilloosi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Tšekin tasavalta	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doksisykliini- hyklaatti	40 g/100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana, broileri, kalkkuna	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 3–5 päivän ajan	1. Jatkuva hoito: 1,0 g DOXYVIT 40 % - lääkevalmis- tetta 3–6 litraan juomavettä 2. Pulssihoito: 10–20 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden 4–8 tunnin välein	Kana, broileri, kalkkuna: Liha ja sisäelimet: 4 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Broilereilla ja kalkkunoilla doksisykliineille herkkien pieneliöiden aiheuttamien hengitysteiden, suoliston ja systeemisten infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn. CRD (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli) Aerosaculitis (Mycoplasma meleagridis) Tarttuva niveltulehdus (Mycoplasma synoviae) Lintukolera (Pasteurella multocida) Bordetella-bakteerien aiheuttamat kalkkunoiden infektiot (Bordetella avium) Tarttuva nuha (Haemophilus paragallinarum) Kolibasilloosi (Escherichia coli) Nekrotisoiva suolitulehdus (Clostridium

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									perfringens) Klamydioosi (Chlamydia psittaci)

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Tšekin tasavalta	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/1 ml	Oraaliliuos	Kana (broileri)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 3-5 päivän ajan	10-20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä (esim. 0,5- 1,0 ml lääkevalmis- tetta litraan juomavettä päivässä)	Kana (broileri): Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Tšekin tasavalta	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doksisykliini- hyklaatti	100 g/kg	Jauhe oraaliliuosta varten	Broileri	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 3-5 päivän ajan	10 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden (1,0 kg lääkevalmis- tetta 1 000 litraan juomavettä)	Kana (broileri): Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien taudinaiheuttajien aiheuttamien hengitysteiden ja maha-suolikanavan infektioiden ehkäisy ja hoito sioilla ja broilereilla. Lääkevalmiste tehoaa useisiin ensimmäisen sukupolven tetrasykliineille vastustuskykyisiin bakteereihin.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Tšekin tasavalta	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 brojlerý a prasata	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/1ml	Oraaliliuos	Kana (broileri)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 3–5 päivän ajan	10–20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä (esim. 0,5– 1,0 ml lääkevalmis- tetta litraan juomavettä päivässä	Kana (broileri): Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Munat: Ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Tšekin tasavalta	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5 %	Doksisykliini- hyklaatti	0,05 g /1 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siipikarja	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 3–5 päivän ajan	Enintään kahden viikon ikäinen siipikarja: 1 g lääkevalmis- tetta litraan juomavettä päivässä Yli kahden viikon ikäinen siipikarja: 2 g lääkevalmis- tetta litraan juomavettä päivässä Hoidon kesto: 3–5 päivää	Kana (broileri): Liha ja sisäelimet: 4 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien taudinaiheuttajien aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito kanoilla (broilereilla).

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Tšekin tasavalta	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg / 1 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siipikarja	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna kolmen päivän ajan	2 g lääkevalmis- tetta litraan juomavettä	Siipikarja: Liha ja sisäelimet: 7 päivää Ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttamien infektioiden hoito. Siipikarja: CRD, kolibasilloosi, nenän limakalvojen tulehdus, niveltulehdus, salmonelloosi, lintukolera, klamydioosi.
Tšekin tasavalta	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg / 1 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna viiden päivän ajan	10 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden päivässä (eli 1 g lääkevalmis- tetta viittä painokiloa kohden).	Kana (broileri): Liha ja sisäelimet: 4 päivää, Ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien taudinaiheuttajien aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito kanoilla (broilereilla).

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Tšekin tasavalta	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika	Suun kautta 3–5 päivän ajan.	20 mg kiloa kohden päivässä	6 päivää Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Tšekin tasavalta	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIA	DOXYVIT 100	Doksisykliini- hyklaatti	100 g/1000 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siipikarja (kana, kalkkuna, hanhi)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna viiden päivän ajan	10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä, eli 0,1 g DOXYVIT 100 - lääkevalmis- tetta painokiloa kohden	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kanoilla, kalkkunoilla ja hanhilla doksisykliineille herkkien pieneliöiden aiheuttamien hengitysteiden, suoliston ja systeemisten infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn: Krooninen hengitystiesairaus (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli) Aerosaculitis (Mycoplasma meleagridis) Tarttuva niveltulehdus (Mycoplasma synoviae) Lintukolera (Pasteurella multocida) Bordetella-bakteerien aiheuttamat kalkkunoiden infektiot (Bordetella avium) Tarttuva nuha (Haemophilus

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									paragallinarum) Kolibasilloosi (Escherichia coli) Nekrotisoiva suolitulehdus (Clostridium perfringens) Klamydioosi (Chlamydia psittaci), ehkäisevä hoito stressaavissa olosuhteissa (rokotus, tilamuutokset, kuljetus).
Tanska	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Doksisykliini- hyklaatti	10 %	Oraaliliuos	Kana, sika	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 3-5 päivän ajan	Kanoilla: 10-20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan (eli 0,5-1,0 mg lääkevalmis- tetta litraan vettä päivässä)	Teurastettavat kanat: 7 päivää Munat: Ei saa käyttää munivalla siipikarjalla, joka tuottaa munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Tanska	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doksisykliini- hyklaatti	10 %	Oraaliliuos	Kana, sika	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 3-5 päivän ajan	Kanoilla: 10-20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan (eli 0,5-1,0 mg lääkevalmis- tetta litraan	Teurastettavat kanat: 7 päivää Munat: Ei saa käyttää munivalla siipikarjalla, joka tuottaa munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								vettä päivässä)	mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Tanska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doksisykliini- hyklaatti	Doksisykliini- yklaatti 500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) ja sika (lihotussika)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	20 mg doksisykliini(hyklaattia) kiloa kohden 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana: 6 päivää Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kana (broileri): Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Viro	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Konsentraat- ti oraaliliuosta varten	Kana (broileri)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna	50-100 mg doksisykliini- niä litraan vettä	Liha ja sisäelimet: 5 päivää. Lääkevalmistetta ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD ja niihin liittyvät infektiot.
Viro	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna	20 mg doksisykliini- niä painokiloa kohden päivässä	Liha ja sisäelimet: 5 päivää. Lääkevalmistetta ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD ja niihin liittyvät infektiot.
Viro	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40 %	Doksisykliini- hyklaatti	400 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana, kalkkuna	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna	10–20 mg painokiloa kohden päivässä viiden päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 4 päivää. Lääkevalmistetta ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttamien hengitysteiden, suoliston ja systeemisten infektioiden hoitoon.
Viro	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna	10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 6 päivää. Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttamien hengitysteiden ja ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, esim. mykoplasmat, bordetelloosi, klamydioosi, pasteurelloosi, anaerobiset infektiot, salmonelloosi, stafylokokkoosi,

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									kolibasilloosi.
Viro	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20 % WSP	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Siipikarja	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna	15 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien taudinaiheuttajien aiheuttamien infektioiden hoito, etenkin hengitystieinfektio.
Saksa	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	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	20 mg kiloa kohden päivässä	Liha ja sisäelimet: 6 päivää Käyttöaiheet: Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Saksa	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) ja sika (lihotussika)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	20 mg doksisykliiniä (-hyklaattia) kiloa kohden 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana: 6 päivää Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kana (broileri): Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Kreikka	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) Munimattomat kanat Vasikka Sika	Juomaveteen sekoitettuna	20 mg/kg 4- 7 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 14 päivää Käyttöaiheet: Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama CRD, kolibasilloosi
Kreikka	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doksisykliini- hyklaatti	400 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri), kalkkuna, sika	Juomaveteen sekoitettuna	20 mg/kg	Liha ja sisäelimet: 4 päivää Käyttöaiheet: - Seuraavien bakteereiden aiheuttamat hengitystieinfektiot: Mycoplasma gallisepticum, E.coli Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci.
Kreikka	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) Munimattomat kanat Vasikka Sika	Juomaveteen sekoitettuna	10 mg/kg 3- 5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 9 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien bakteereiden aiheuttamat hengitystieinfektiot: Mycoplasma spp,

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									E.coli, Haemophilus paragalinarum, Bordetella avium. Clostridium perfringens - ja colinum -bakteerien aiheuttama suolitulehdus.
Kreikka	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) Munimattomat kanat Vasikka Sika	Juomaveteen sekoitettuna	25 mg/kg 3- 5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 9 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien bakteerien aiheuttamat hengitystieinfektiot: Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragalinarum, Bordetella avium. Clostridium perfringens - ja colinum -bakteerien aiheuttama suolitulehdus.
Kreikka	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri), vasikka, sika	Juomaveteen sekoitettuna	25 mg/kg 3- 5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 9 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien bakteerien aiheuttamat hengitystieinfektiot: Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragalinarum, Bordetella avium. Clostridium perfringens - ja colinum -bakteerien aiheuttama suolitulehdus.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Kreikka	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doksisykliini- hydrokloridi	150 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) Munimattomat kanat Vasikka Sika	Juomaveteen sekoitettuna	10 mg/kg 3- 5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 4 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien bakteerien aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito: Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragalarum
Kreikka	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfo si GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Doksisykliini- hydrokloridi	150 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) Munimattomat kanat Vasikka Sika	Juomaveteen sekoitettuna	10 mg/kg 3- 5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 4 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien bakteerien aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito Mycoplasma gallisepticum, E.coli, Haemophilus paragalarum
Espanja	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika Nautaeläimet	Suun kautta 3-5 päivän ajan	20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 9 päivää Käyttöaiheet: Mycoplasma spp. - bakteerin aiheuttamien infektioiden (mykoplasmoosi, CRD) tai Pasteurella multocida -bakteerin aiheuttamien infektioiden (pasteurelloosi) hoito. Liha ja sisäelimet: Siipikarja: 5 päivää Kalkkuna: 7 päivää Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Espanja	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doksisykliini- hyklaatti	10 g/ 100 g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Kalkkuna Sika	Suun kautta 3–5 päivän ajan (siipikarja ja kalkkuna), 5 päivän ajan (sika)	50–100 mg litraan juomavettä päivässä (siipikarja ja kalkkuna), 10 mg/kg päivässä (sika)	Liha ja sisäelimet: Broileri: 5 päivää Kalkkuna: 7 päivää Sika: 4 päivää
Espanja	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Doksisykliini- hyklaatti	10 g/ 100 g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika	Suun kautta 3–5 päivän ajan	7,5–15 mg kiloa kohden päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi CRD
Espanja	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 20	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja Sika	Suun kautta 3–5 päivän ajan	10–20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika	Suun kautta 3–5 päivän ajan	20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 4 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Espanja	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 5 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 5 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 5 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD ja niihin liittyvät infektiot.
Espanja	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus- Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50 -100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, krooniset hengitysteiden sairaudet, mykoplasmoosi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Espanja	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, krooniset hengitysteiden sairaudet, mykoplasmoosi.
Espanja	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doksisykliini- ihyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Kalkkuna	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC	DOXIVET 5	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Kalkkuna	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
	SPAIN								
Espanja	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Kalkkuna	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	10-20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	10-20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: CRD, mykoplasmoosi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Espanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Suun kautta viiden päivän ajan	20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Suun kautta 5 päivää	20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Suun kautta 3-5 päivän ajan	50-100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: CRD, mykoplasmoosi.
Espanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g doxycycline hyclate	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) ja sika (lihotussika)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	20 mg doksisykliiniä (-hyklaattia) kiloa kohden 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana: 6 päivää Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kana (broileri): Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Espanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doksisykliini-hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika	Suun kautta 3–5 päivän ajan	20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 6 päivää Käyttöaiheet: Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Espanja	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doksisykliini-hydrokloridi	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Kalkkuna	Suun kautta 3–5 päivän ajan	50–100 mg litraan juomavettä päivässä	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Ranska	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doksisykliini-hyklaatti	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Kalkkuna Porsas Broileri Vasikka	Ehkäisevä hoito: 1–3 päivää Parantava hoito: 3–5 päivää	10 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: Kalkkuna: 6 päivää Broileri: 4 päivää Käyttöaiheet: Broileri ja kalkkuna: Hengitystieinfektioiden ehkäisy ja hoito

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Ranska	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Kalkkuna Porsas Kana Vasikka	Ehkäisevä hoito: 1-3 päivää Parantava hoito: 3-5 päivää	10 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: Kalkkuna: 6 päivää Kana: 4 päivää Käyttöaiheet: Hengitystieinfektioiden ehkäisy ja hoito
Ranska	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Porsas Vasikka Siipikarja	Ehkäisevä hoito: 1-3 päivää Parantava hoito: 3-5 päivää	10 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: Kalkkuna: 6 päivää Kana: 4 päivää Käyttöaiheet: Hengitystieinfektioiden ehkäisy ja hoito
Ranska	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Kalkkuna Porsas Broileri Vasikka	Ehkäisevä hoito: 1-3 päivää Parantava hoito: 3-5 päivää	10 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: Kalkkuna: 6 päivää Kana: 4 päivää Käyttöaiheet: Hengitystieinfektioiden ehkäisy ja hoito
Ranska	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Naaraskalkku- na Porsas Broileri Vasikka	Ehkäisevä hoito: 1-3 päivää Parantava hoito: 3-5 päivää	10 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: Kalkkuna: 6 päivää Kana: 4 päivää Käyttöaiheet: Hengitystieinfektioiden ehkäisy ja hoito
Ranska	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Kalkkuna Porsas Broileri Vasikka	Ehkäisevä hoito: 1-3 päivää Parantava hoito: 3-5 päivää	10 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: Kalkkuna: 6 päivää Kana: 4 päivää Käyttöaiheet: Hengitystieinfektioiden ehkäisy ja hoito

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Ranska	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Naaraskalkkun a Porsas Broileri Vasikka	Ehkäisevä hoito: 1-3 päivää Parantava hoito: 3-5 päivää	10 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: Kalkkuna: 6 päivää Kana: 4 päivää Käyttöaiheet: Hengitystieinfektioiden ehkäisy ja hoito
Ranska	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	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Porsas Kana Broileri	KANA (broileri): 10-20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä	3-5 päivää	Käyttöaiheet: KANA (BROILERI) Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito
Ranska	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Porsas Kana Broileri	KANA (broileri): 10-20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä	3-5 päivää	Käyttöaiheet: KANA (BROILERI): Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Ranska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 MG/G POWDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doksisykliini- hyklaatti	Doksisykliinih yklaatti 500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) ja sika (lihotussika)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	20 mg doksisyklii- niä(- hyklaattia) kiloa kohden 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana: 6 päivää Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kana (broileri): Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Ranska	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POWDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika	Suun kautta 3-5 päivän ajan	20 mg/kg päivässä	Liha ja sisäelimet: 6 päivää Käyttöaiheet: Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Unkari	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doksisykliini- hyklaatti	5 g/100 g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	Alle kahden viikon ikäiset kanat: 1 g jauhetta litraan juomavettä päivässä Yli kahden viikon ikäiset kanat: 2 g jauhetta litraan juomavettä päivässä	10 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 4 päivää Käyttöaiheet: Kroonisten hengitystiesairauksien, mykoplasmasairauksien ja muiden infektioiden hoitoon.
Unkari	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	500 g jauhetta liuotettuna 1 000 litraan juomavettä päivässä	25 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 4 päivää Käyttöaiheet: Kanojen hengitystiesairauksien hoitoon ja seurantaan
Unkari	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsóleges oldathoz	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana, kalkkuna	Kana: 500 mg jauhetta liuotettuna 1 litraan juomavettä päivässä Kalkkuna: 400 mg jauhetta litraan juomavettä päivässä	30 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden päivässä 5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: Kana ja kalkkuna: 11 päivää.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Unkari	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	Jatkuva hoito: 0,2 g jauhetta litraan juomavettä. Pulssihoito: laskettu annos lääkevalmistetta tulee liuottaa juomaveteen; liuos tulee käyttää kahdeksan tunnin kuluessa.	10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 10 päivää Käyttöaiheet: Kroonisten hengitystiesairauksien ja pasteurilooisin sekä kalkkunoiden niveltulehdusten hoitoon.
Unkari	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por belsóleges oldathoz	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	5 g lääkevalmistetta sataa painokiloa kohden päivässä juomaveteen liuotettuna.	25 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 6 päivää Käyttöaiheet: Kroonisten hengitystiesairauksien, pasteurilooisin, kolibasilloosin sekä Hemofilus- ja Clostridium- infektioiden hoitoon.
Unkari	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsóleges oldathoz	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	1 000 g jauhetta liuotettuna 1 000 litraan juomavettä päivässä	10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 12 päivää Käyttöaiheet: Mykoplasmoosin, pasteurilooisin ja kolibasilloosin hoitoon.
Unkari	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsóleges oldathoz	Doksisykliini- hyklaatti	1 000 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	100 g jauhetta liuotettuna 1 000 litraan juomavettä päivässä	10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 12 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien bakteereiden aiheuttamien infektioiden hoitoon. Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum ja

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									Pasteurella multocida
Unkari	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vizoldékony pulvis	Doksisykliini- hyklaatti	400 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana, kalkkuna	Jatkuva hoito: 1 g jauhetta 3–6 litraan juomavettä. Pulssihoito: laskettu annos lääkevalmistetta tulee liuottaa juomaveteen; liuos tulee käyttää 4–8 tunnin kuluessa.	10–20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 4 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum ja Pasteurella multocida
Unkari	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Doksisykliini. hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	40 g lääkevalmistetta sataa painokiloa kohden sataan litraan juomavettä.	20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 5 päivää Käyttöaiheet: Kroonisten hengitystiesairauksien, mykoplasmoosin, niveltulehdusten, kolibasilloosin, sykkyräsuolen tulehduksiin (nekroottisiin ja haavaisiin) sekä Hemofilus-infektioiden hoitoon.
Unkari	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	500 g jauhetta liuotettuna 1 000 litraan juomavettä päivässä	25 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 4 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien bakteerien aiheuttamien kroonisten ja muiden hengitystiesairauksien

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									hoitoon: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli ja Chlamydia psittaci.
Unkari	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doksisykliinihyklaatti	300 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana, kalkkuna	40 g lääkevalmistetta 1 200 painokiloa kohden päivässä, laskettu annos lääkevalmistetta tulee liuottaa juomaveteen; liuos tulee käyttää kolmen tunnin kuluessa.	10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: Kana: 7 päivää Kalkkuna: 10 päivää. Käyttöaiheet: Seuraavien bakteerien aiheuttamat hengitystieinfektiot: Mycoplasma spp, E.coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium sekä Clostridium perfringens - ja colinum -bakteerien aiheuttama sykköruusuolen tulehdus.
Unkari	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Doksisykliinihyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	Juomaveteen liuotettuna.	10 mg/kg ja 20 mg/kg doksisykliiniä päivässä 4 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: Kanat, joita on hoidettu annoksella 10 mg painokiloa kohden: 5 päivää; kanat, joita on hoidettu annoksella 20 mg painokiloa kohden: 12 päivää. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien hengitystieiden ja muiden sairauksien hoitoon.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Unkari	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsóleges oldat	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Konsent- raatti oraaliliuosta varten	Kana	100 mg/ml oraalikonsentraatti a juomaveteen liuotettuna.	10-20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien bakteereiden aiheuttamien hengitysteiden ja muiden sairauksien hoitoon.
Unkari	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsóleges oldat	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Konsent- raatti oraaliliuosta varten	Kana	100 mg/ml oraalikonsent- raattia juomaveteen liuotettuna.	10-20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää Käyttöaiheet: Kroonisen hengitystiesairauden tai muiden mykoplasmasairauk- sien hoito ja ehkäisy.
Unkari	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsóleges oldat	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/ml	Konsent- raatti oraaliliuosta varten	Kana	1 ml lääkevalmistetta 20 painokiloa kohden päivässä juomaveteen liuotettuna.	10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 5 päivää Käyttöaiheet: Kroonisen hengitystiesairauden, mykoplasmoosin ja kolibasilloosin hoitoon.
Unkari	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Doksisykliini- hydrokloridi	100 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana, kalkkuna, hanhi	Jatkuva hoito: 1 g jauhetta litraan juomavettä. Pulssihoito: laskettu annos lääkevalmistetta tulee liuottaa juomaveteen; liuos tulee käyttää 6-8 tunnin kuluessa.	10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: Kana, kalkkuna, hanhi: 7 päivää Käyttöaiheet: Broilerikanojen hengitystie- ja suolistosairauksien hoitoon.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Unkari	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Doksisykliini- hydrokloridi	200 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	5–7,5 g jauhetta liuotettuna 10 litraan juomavettä päivässä.	10–15 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 5 päivää Käyttöaiheet: Kroonisten hengitystiesairauksien, mykoplasmoosin, niveltulehdusten, kolibasilloosin, sykkyräsuolen tulehduksiin (nekroottisiin ja haavaisiin) sekä Hemofilus-infektioiden hoitoon.
Unkari	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doksisykliini- hydrokloridi	100 mg/ml	Konsent- raatti oraaliliuosta varten	Kana	100 mg/ml oraalikonsentraatti liuotettuna 1 litraan juomavettä.	10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä 5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 5 päivää Käyttöaiheet: Kroonisen hengitystiesairauden tai muiden mykoplasmasairauk- sien hoito ja ehkäisy.
Irlanti	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10 % Concentrate for oral solution.	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Konsent- raatti oraaliliuosta varten	Kana (broileri), sika	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 3–5 päivän ajan.	Kana (broileri): 50–100 mg doksisykliiniä litraan juomavettä päivässä (vastaa 0,5– 1 ml:aa DOXIVEX 10 % - lääkevalmis- tetta litraan juomavettä päivässä) 3– 5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Lääkevalmistetta ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman kolibasilloosin, kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin hoito.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittel annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Irlanti	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water- soluble powder	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g doksisykliini- hyklaatti	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) ja sika (lihotussika)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	20 mg doksisyklii- niä(- hyklaattia) kiloa kohden 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana: 6 päivää Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kana (broileri): Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Italia	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20 % CEVA VETEM	Doksisykliini- hyklaatti	200 g doksisyklii- niä kilossa lääkevalmis- tetta	Veteen liukeneva jauhe	Kana, kalkkuna	Juomaveteen sekoitettuna	Kana, kalkkuna: 1 g kymmentä painokiloa kohden 5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: Broileri: 7 päivää kalkkuna: 8 päivää Käyttöaiheet: Broileri: Kroonisen hengitystiesairauden hoito. Kalkkuna: Tarttuvan niveltulehduksen hoito.
Italia	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doksisykliini- hyklaatti	500 g doksisykliiniä kilossa lääkevalmis- tetta	Veteen liukeneva jauhe	Broileri, sika	Juomaveteen sekoitettuna	Broileri: 20 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden (3-5 päivän ajan) Sika: 20 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden (3-5 päivän ajan) Sika:	Liha ja sisäelimet: Broileri: 6 päivää Ei saa käyttää kanoilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Sika: 5 päivää Käyttöaiheet: Broileri: Seuraavien bakteerien aiheuttama hengitystiesairaus: Pasteurella soo, Mycoplasma spp, Haemophilus gallinarum, Bordetella avium ja Chlamydia

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									psittaci.
Italia	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg doksisykliini- hyklaattia (vastaa 433,3 mg:aa Doxiclinaa grammassa lääkevalmis- tetta)	Veteen liukeneva jauhe	Broileri, sika	Juomaveteen sekoitettuna	Broileri: 25 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden (3–5 päivän ajan) Sika: 20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden viiden päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: Broileri: 6 päivää Ei saa käyttää kanoilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Sika: 4 päivää Käyttöaiheet: Broileri: Seuraavien bakteereiden aiheuttaman hengitystiesairauden hoito ja valvonta: Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli. Clostridium perfringens - ja Clostridium colinum - bakteereiden aiheuttama suolitulehdus.
Italia	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	Doksisykliini- hyklaatti	500 g doksisykliiniä kilossa lääkevalmis- tetta	Veteen liukeneva jauhe	Broileri, kalkkuna, sika	Juomaveteen sekoitettuna	Broileri: 10 mg doksisykliiniä painokiloa kohden Kalkkuna: 20 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden Sika: 10 mg doksisyklii- niä	Liha ja sisäelimet: Broileri: 3 päivää Ei saa käyttää kanoilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Kalkkuna: 10 päivää Sika: 4 päivää Käyttöaiheet: Broileri: Kroonisen hengitystiesairauden hoito. Kalkkuna: Mykoplasmojen ja/tai

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								painokiloa kohden viiden päivän ajan.	stafylokokkien aiheuttamat hengitystie- ja niveleireyhtymät.
Italia	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg doksisykliiniä grammassa lääkevalmis- tetta	Veteen liukeneva jauhe	Broileri	Juomaveteen sekoitettuna	Broileri: 20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden viiden päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: Broileri: 8 päivää Ei saa käyttää kanoilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Mycoplasma spp. - bakteerin aiheuttama krooninen hengitystiesairaus.
Liettua	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji miltelii	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe	Vasikka, sika ja siipikarja.	4-7 päivää, suun kautta juomaveteen sekoitettuna	Siipikarja: 40 mg painokiloa kohden tai 200-400 g tuhatta juomavesilit- raa kohden 4-7 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: Siipikarja - 4 päivää. Ei saa käyttää eläimillä, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kalkkunoiden hoito: Chlamydia psittaci - bakteerin aiheuttama ornytoosi, E. coli - bakteerin aiheuttama kolibakterioosi, Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama CRD.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Liettua	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliat	Doksisykliini- hyklaatti	400 mg/g	Jauhe	Kana, kalkkuna ja sika.	Lääkevalmistetta tulee antaa kanoille ja kalkkunoille viiden päivän ajan juomaveteen sekoitettuna.	Kana ja kalkkuna: 10–20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä. Valmiste on annettava pulssihoitona , jos päivittäinen annos on sekoitettu tiettyyn juomavesi- määrään, jonka linnut juovat 4–8 tunnin kuluessa. Vaihtoehtoi- sesti lääkevalmis- teen voi antaa jatkuvana hoitona siten, että litraan juomavettä sekoitetaan 67–133 mg/ml doksisykliiniä.	Liha ja sisäelimet: Elintarvikkeiksi käytettävät kanojen ja kalkkunoiden kudokset – 4 päivää. Käyttöaiheet: Kana ja kalkkunoita koskevat käyttöaiheet: krooniset hengitystiesairaudet (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), ilmapussitulehdus (Mycoplasma meleagridis), tarttuva niveltulehdus (Mycoplasma synoviae), kolibasilloosi (E. coli), lintukolera (Pasteurella multocida), kalkkunoiden bordetelloosi (Bordetella avium), tarttuva nuha (Haemophilus paragallinarum), nekrotisoiva suolitulehdus (Clostridium perfringens), klamydioosi (Chlamydia psittaci).

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Liettua	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doksisykliinihyklaatti	500 mg/g	Jauhe	Sika ja kana	Lääkevalmiste tulee antaa suun kautta juomaveteen sekoitettuna neljän päivän ajan.	Kana: 10* mg doksisykliinihyklaattia painokiloa kohden päivässä neljän päivän ajan; 20* mg doksisykliinihyklaattia painokiloa kohden päivässä neljän päivän ajan. *Suurinta sallittua annosta suositellaan hoidettaessa infektioita, joita aiheuttaneiden kantojen herkkyys on keskimääräistä (MIC-arvo enintään 2 µg/ml). Pienintä annosta voidaan käyttää kantoihin, jotka ovat (erittäin) herkkiä (MIC	Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden, kuten Pasteurella multocida ja Ornithobacterium rhinotracheale aiheuttamien infektioiden hoitoon kanoille.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								enintään 0,5-1,0 µg/ml)	
Alankomaat	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 500 mg doksisykliini- ihyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikka, munimattomat kanat ja kalkkuna	Munimattomat kanat ja kalkkuna: suun kautta painokilon mukaan juomaveteen sekoitettuna 4-7 päivän ajan	Munimatto- mat kanat ja kalkkuna: 20 mg doksisykliini- ihyklaattia kiloa kohden	Kalkkuna – liha: 28 päivää. Munimattomat kanat – liha: 14 päivää. Käyttöaiheet: Kalkkuna: Chlamydia psittaci -bakteerin aiheuttama ornitoosi - E. coli -bakteerin aiheuttama kolibasilloosi - Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama CRD Munimattomat kanat: E. coli -bakteerin aiheuttama kolibasilloosi
Alankomaat	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20 % W.O.	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 200 mg doksisykliini- ihyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Munimattomat kanat	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna kolmen päivän ajan	10 mg doksisykliini- ihyklaattia painokiloa kohden päivässä kolmen päivän ajan.	Liha: 7 päivää. Käyttöaihe / munimattomat kanat - Mycoplasma synoviae -bakteerin aiheuttama moniniveltulehdus; - CRD, esimerkiksi Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama - E. coli -bakteerin aiheuttama

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									kolibasilloosi
Alankomaat	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 20 %	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 200 mg doksisykliini- hyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikka, sika, kana ja kalkkuna	Kana ja kalkkuna: Suun kautta juomaveteen sekoitettuna 4-7 päivän ajan	Kana ja kalkkuna: 20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden	Kalkkuna – liha: 28 päivää. Kana – liha: 14 päivää Munat: 10 päivää. Käyttöaihe / kalkkuna: - Chlamydia psittaci - bakteerin aiheuttama ornitoosi - E. coli -bakteerin aiheuttama kolibasilloosi - Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama CRD Käyttöaihe / kana: - E. coli -bakteerin aiheuttama kolibasilloosi - Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama CRD

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Alankomaat	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20 % W.O.	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 200 mg doksisykliini- hyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Munimattomat kanat (broilerit)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	10 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä kolmen päivän ajan.	Liha: 7 päivää. Ei saa käyttää kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaihe / munimattomat kanat: - Mycoplasma synoviae -bakteerin aiheuttama moniniveltulehdus; - CRD, esimerkiksi Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama - E. coli -bakteerin aiheuttama kolibasilloosi
Alankomaat	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyklaatti 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 500 mg doksisykliini- hyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Vasikka, sika, munimattomat kanat	Munimattomat kanat: suun kautta juomaveteen sekoitettuna 4-5 päivän ajan	Munimatto- mat kanat: 20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 4-5 päivän ajan.	Munimattomat kanat - liha: 14 päivää. Käyttöaihe / munimattomat kanat - E. coli -bakteerin aiheuttama kolibasilloosi - Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama CRD

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Alankomaat	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 500 mg doksisykliini- hyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Munimattomat kanat	Munimattomat kanat: suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Munimatto- mat kanat: 25 mg doksisyklii- nihyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Munimattomat kanat - liha: 6 päivää. Käyttöaihe / munimattomat kanat - Mycoplasma spp. - bakteerin aiheuttamat hengitystieinfektiot (M. gallisepticum, M.synoviae en M. meleagridis), E. coli ja Haemophilus paragallinarum; - Clostridium perfringens - ja Clostridium colinum - bakteereiden aiheuttama suolitulehdus.
Alankomaat	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 200 mg doksisykliini- hyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Munimattomat kanat (broilerit)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	10 mg doksisyklii- nihyklaattia painokiloa kohden päivässä kolmen päivän ajan.	Liha: 7 päivää. Käyttöaihe / munimattomat kanat - Mycoplasma synoviae -bakteerin aiheuttama moniniveltulehdus; - CRD, esimerkiksi Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama - E. coli -bakteerin aiheuttama kolibasilloosi

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Alankomaat	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 500 mg doksisykliinih yklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika ja munimattomat kanat	Munimattomat kanat: suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Munimatto- mat kanat: - Pasteurella multocidan aiheuttama pasteurel- loosi: 10 mg doksisyklii- nihyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-4 päivän ajan. Ornithobac- terium rhinotra- cheale - bakteerin (ORT) aiheuttamat infektiot: 20 mg doksisyklii- nihyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-4 päivän ajan.	Munimattomat kanat: - pasteurelloosi – liha: 5 päivää. – ORT – liha:12 päivää. Ei saa antaa kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.
Alankomaat	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 500 mg doksisyklii- nihyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika ja munimattomat kanat	Munimattomat kanat: suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Munimatto- mat kanat: - <i>Pasteurella</i> <i>multocidan</i> aiheuttama <i>pasteurel- lloosi</i> : 10 mg doksisyklii- nihyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-4	Munimattomat kanat: - pasteurelloosi – liha: 5 päivää. – ORT – liha: 12 päivää. Ei saa antaa kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								päivän ajan. Ornithobac- terium rhinotra- cheale - bakteerin (ORT) aiheuttamat infektiot: 20 mg doksisykliini hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-4 päivän ajan.	
Alankomaat	Kepro B.V. Maagdenburgstra- t 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 200 mg doksisykliini- hyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Munimattomat kanat (broilerit)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	10 mg doksisyklii- nihyklaattia painokiloa kohden päivässä kolmen päivän ajan.	Liha: 7 päivää. Ei saa antaa kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaihe: - Mycoplasma synoviae -bakteerin aiheuttama moniniveltulehdus; - CRD, esimerkiksi Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama - E. coli -bakteerin aiheuttama kolibasilloosi
Alankomaat	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa jauhetta: 500 mg doksisykliinih yklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika ja munimattomat kanat	Munimattomat kanat: suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Munimatto- mat kanat: 10 mg doksisyklii- nihyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-4 päivän ajan.	Munimattomat kanat - liha: 5 päivää. Käyttöaihe: - Pasteurella multocidan aiheuttama pasteurelloosi

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Alankomaat	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10 % Oral Solution	Doksisykliini- hyklaatti	Millilitrassa: 100 mg doksisykliiniä (hyklaattina)	Oraaliliuos	Sika ja kana (broileri)	Kana (broileri): suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Kana (broileri): 10–20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan.	Kana (broileri) – liha: 7 päivää. Käyttöaihe: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman CRD:n ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Alankomaat	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doksisykliini- hyklaatti	Grammassa: 500 mg doksisykliini- hyklaattia	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika ja kana (broileri)	Kana (broileri): suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Kana (broileri): 20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan.	Kana (broileri) – liha: 6 päivää. Ei saa antaa kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.
Alankomaat	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doksisykliini- hyklaatti	Millilitrassa: 100 mg doksisykliiniä (hyklaattina)	Oraaliliuos	Sika ja kana (broileri)	Kana (broileri): suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Kana (broileri): 10–20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan.	Kana (broileri) – liha: 7 päivää. Ei saa antaa kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaihe: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman CRD:n ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Puola	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	250–500 ml lääkevalmistetta 1 000 litraan juomavettä päivässä	25 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 4 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Puola	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe	Kana	2 g lääkevalmistetta sataa painokiloa kohden päivässä pasteurelloosin hoitoon tai 4 g lääkevalmistetta sataa painokiloa kohden päivässä <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon.	10 mg doksisykliinihyklaattia painokiloa kohden päivässä pasteurelloosin hoitoon tai 20 mg lääkevalmistetta painokiloa kohden päivässä <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon 3-4 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 5 päivää pasteurelloosin osalta. 12 päivää <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> -infektion osalta. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kana	0,5-1,0 ml lääkevalmistetta litraan juomavettä	50-100 mg doksisykliinihyklaattia litraan juomavettä 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 5 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doksisykliini- hyklaatti	300 mg/4 g	Jauhe	Kyyhky, papukaija	Kyyhky: 4 g lääkevalmistetta kahteen litraan juomavettä, papukaija: 4 g lääkevalmistetta 0,5 litraan juomavettä	15 mg painokiloa kohden päivässä viiden päivän ajan; papukaijan sairauden tai kliinisen	Ei saa antaa kyyhkyille, joiden lihaa käytetään elintarvikkeena.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								ornitoosin hoidossa 3- 4 viikon ajan	
Puola	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxeryl 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri)	25 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä	25 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 4 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10 %	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Konsent- raatti oraaliliuosta varten	Kana (broileri)	0,5-1,0 ml lääkevalmistetta litraan juomavettä	50-100 mg doksisykliini- hyklaattia litraan juomavettä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kana (broileri)	0,5-1,0 ml lääkevalmistetta litraan juomavettä	10-20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kana (broileri)	0,5-1,0 ml lääkevalmistetta litraan juomavettä	10-20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Puola	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20 %	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/g	Jauhe	Kana	25–50 g lääkevalmistetta 1 litraan juomavettä päivässä	10 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hydrate 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana	25 mg doksisykliinihyk- laattia painokiloa kohden päivässä	25 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 5 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Oraaliliuos	Kana (broileri)	0,5–1,0 ml lääkevalmistetta litraan juomavettä päivässä	50-100 mg doksisykliini- hyklaattia litraan juomavettä 3–5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20 %	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/ml	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana, kalkkuna	25–50 g lääkevalmistetta 1 litraan juomavettä päivässä	10 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan	1 Liha ja sisäelimet: 4 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana, kalkkuna	25–50 g jauhetta litraan juomavettä	10 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden päivässä 3–5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.
Puola	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval	DOXYVAL 20 %	Doksisykliini- hyklaatti	20 g/ 100 g	Jauhe	Kana (broileri)	5 g lääkevalmistetta sataa painokiloa kohden päivässä tai 0,5 g litraan	10 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden	Liha ja sisäelimet: 4 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
	Cedex FRANCE						juomavettä	päivässä 3-5 päivän ajan	
Puola	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15 %	Doksisykliini- hyklaatti	150 mg/g	Jauhe	Kana, kalkkuna, kyyhky, häkkilinnut	10-20 mg doksisykliinihyk- laattia painokiloa kohden päivässä	10-20 mg painokiloa kohden päivässä 3-5 päivän ajan. <i>Chlamydia psittaci</i> - infektion hoidossa 30-45 päivän ajan.	Liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa antaa muniville kanoille tai kyyhkyille, joiden lihaa käytetään elintarvikkeena.
Portugali	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.	Doksisykliini- hyklaatti	400 mg doksisykliini- hyklaattia / g	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, kana, kalkkuna	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Broileri ja kalkkuna: 20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden 5 päivän ajan.	Kanan (broilerin) liha ja sisäelimet: 5 päivää; kalkkunan liha ja sisäelimet: 6 päivää. Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.
Portugali	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	DOXYVET-10	Doksisykliini- hyklaatti	Doksisykliini- hyklaattia 10 g, bromeksiini- kloridraattia 1 g	Oraaliliuos	Nautaeläimet (vasikat), sika, broileri, kalkkuna, lammas, vuohi (vohla)	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Broileri ja kalkkuna: 50-100 mg litraan juomavettä päivässä 3-5 päivän ajan (vastaa 0,5- 1 ml:aa DOXIVET 10 - lääkevalmis-	Liha ja sisäelimet: 5 päivää

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
	PORTUGAL							tetta litrassa juomavettä päivässä)	
Portugali	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg doksisykliini- hyklaattia / g	Jauhe	Nautaeläimet (vasikat), sika ja linnut	Suun kautta juomaveteen, maitoon tai rehuun sekoitettuna.	25 mg painokiloa kohden linnuilla; 200 g 1 000 litraan juomavettä päivässä 3-5 päivän ajan; 500 g 1 000 litraan juomavettä	Liha ja sisäelimet: 5 päivää; ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.
Portugali	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrotox 10 % Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg doksisykliiniä (hyklaattina)	Konsent- raatti oraaliliuosta varten	Kana (broileri), sika	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Broileri: 50- 100 mg doksisykliini- hyklaattia litraan juomavettä päivässä (vastaa 0,5- 1 ml:aa VMP:tä litraan juomavettä päivässä) 3- 5 päivän ajan.	Lintujen (broilerin) liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Portugali	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg doksisykliiniä (hyklaattina)	Oraaliliuos	Kana (broileri), sika	Suun kautta juomaveteen sekoitettuna.	Broileri ja kalkkuna: 20 mg doksisyklii- nihyklaattia painokiloa kohden 5 päivän ajan.	Kanan (broilerin) liha ja sisäelimet: 7 päivää. Ei saa käyttää munivilla linnuilla, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.
Romania	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg/ml doksisykliini- hyklaattia	Oraaliliuos	Siipikarja (ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi)	Suun kautta	- 75 ml lääkevalmis- tetta sataan litraan juomavettä päivässä 3-5 peräkkäisen päivän ajan nuorella siipikarjalla enintään neljä viikkoa - 150 ml lääkevalmist etta sataan litraan juomavettä päivässä 3-5 peräkkäisen päivän ajan vanhem- malla siipikarjalla	Liha ja sisäelimet: 28 päivää Käyttöaiheet: Siipikarja: mykoplasmoosin, pasteurelloosin, kolibasilloosin ja stafylokokkoosin hoitoon. Krooninen hengitystiesairaus ja seuraavien bakteerien aiheuttamat infektiot: Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, kampylobakteerin aiheuttama hepatiitti sekä dermatiitti.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Romania	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g doksisykliini- hyklaattia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja (ei saa antaa muniville, kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	- 20-40 mg lääkevalmis- tetta painokiloa kohden päivässä viitenä peräkkäisen ä päivänä suun kautta; - 200-300 g lääkevalmis- tetta 1 000 litraan juomavettä 5 peräkkäisen päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 28 päivää Käyttöaiheet: Krooninen hengitystiesairaus ja seuraavien bakteerien aiheuttamat infektiot: Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, kampylobakteerin aiheuttama hepatiitti; dermatiitti ja muut doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttamat sairaudet.
Romania	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g doksisykliini- hyklaattia	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Vasikka Sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	40 mg painokiloa kohden tai 200-400 g 1 000 litraan vettä 4-7 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Siipikarja 4 päivää. Käyttöaiheet: - Chlamydia psittaci - bakteerin aiheuttama ornitoosi kalkkunoilla; - E. coli -bakteerin aiheuttama kolibasilloosi kanoilla ja kalkkunoilla; - Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttama CRD kanoilla ja kalkkunoilla;

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Romania	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doksisykliini- hyklaatti	50 mg doksisykliiniä / g (hyklaattina)	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Vasikka Sika	Suun kautta (juomaveteen tai nestemäiseen rehuun sekoitettuna)	1 g lääkevalmis- tetta litraan juomavettä päivässä 3-5 päivän ajan enintään kahden viikon ikäisellä siipikarjalla - 2 g lääkevalmis- tetta litraan juomavettä päivässä 3-5 päivän yli kahden viikon ikäisellä siipikarjalla	Liha ja sisäelimet: Siipikarja 4 päivää. Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttamien hengitystieinfektioiden ehkäisyyn ja hoitoon.
Romania	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Doksisykliini- hyklaatti	200 mg doksisykliini- hyklaattia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	5-7,5 g lääkevalmis- tetta kymmeneen litraan juomavettä	Liha ja sisäelimet: Siipikarja 5 päivää. Käyttöaiheet: krooninen hengitystiesairaus ja siihen liittyvät komplikaatiot.
Romania	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doksisykliini- hyklaatti	300 mg doksisykliini- hyklaattia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja (kananpoika, kana, kalkkuna)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	10 mg painokiloa kohden 3-5 päivän ajan tai 100 mg lääkevalmis- tetta litraan juomavettä	Kananpoika, kana: 7 päivää Kalkkuna: 7 päivää (ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaiheet: Useiden bakteeri-infektioiden ehkäisyyn ja hoitoon.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Romania	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10 %	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg doksisykliiniä (hyklaattina) / 1 ml	Oraaliliuos	Kana (ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	50–100 mg doksisykliiniä litraan juomavettä päivässä (vastaa 0,5– 1 ml:aa lääkevalmis- tetta litrassa juomavettä päivässä) 3– 5 päivän ajan.	Kanat: 7 päivää (ei saa antaa muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaiheet: edellä mainittujen doksisykliinille herkkien bakteereiden aiheuttama kolibasilloosi, CRD, mykoplasmoosi.
Romania	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg doksisykliiniä (hyklaattina)	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja, sika, vasikka, karitsa	Suun kautta (juomaveteen tai rehuun sekoitettuna)	20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden päivässä juomaveteen tai 300 g lääkevalmis- tetta 1 000 litraan vettä tai 600 g lääkevalmis- tetta 1 000 kiloon rehua 3–5 päivän ajan.	Siipikarja 8 päivää. Käyttöaiheet: CRD (Mycoplasma gallisepticum), ornitoosi (Chlamydia psittaci), tarttuva niveltulehdus (Mycoplasma synoviae), lintukolera (Pasteurella multocida).
Romania	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALY	Doxiciclina 50 %	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg doksisykliiniä / g	Veteen liukeneva jauhe	Broileri, kana, sika	Suun kautta (juomaveteen tai nestemäiseen rehuun sekoitettuna)	40 mg doksisykliiniä sataa painokiloa kohden (20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden),	Broileri, kana 5 päivää Käyttöaiheet: CRD ja muut hengitystiesairaudet, etenkin seuraavien bakteerien aiheuttamat: Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								vastaa noin 15–30 g:aa lääkevalmis- tetta sataan litraan juomavettä 3–5 päivän ajan.	gallinarium, Bordetella avium ja Chlamydia psittaci.
Romania	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40 % Soluble Powder	Doksisykliini- hyklaatti	400 mg doksisykliini- hyklaattia / g	Veteen liukeneva jauhe	Kana, kalkkuna (ei saa antaa muniville eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) , sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	20 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden	Kanat ja kalkkunat 4 päivää (ei saa antaa muniville eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaiheet: Seuraavien doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttamien hengitysteiden, suoliston ja systeemisten infektioiden hoitoon: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. Coli), ilmapussitulehdus (Mycoplasma maleagris), tarttuva niveltulehdus (Mycoplasma synoviae), lintukolera (Pasteurella multocida), tarttuva nuha (Haemophilus paragallinarum), colibacillosis (E. Coli), kalkkunoiden bordetelloosi (Bordetella avium), nekrotisoiva

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									suolitulehdus (Clostridium perfringens), klamydioosi (Chlamidia psittaci). Stressaavista olosuhteista (rokotus, tilamuutokset, kuljetus) johtuvien toissijaisten bakteeri-infektioiden ehkäisy.
Romania	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 %	Doksisykliinihyklaatti	500 mg doksisykliinihyklaattia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi), sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	25 mg doksisykliinihyklaattia painokiloa kohden päivässä 3–5 peräkkäisen päivän ajan.	Siipikarja 4 päivää (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaihe: Mycoplasma spp. - bakteerin aiheuttamat hengitystieinfektiot (M. gallisepticum, M. synoviae ja M. melagris), E. coli, Haemophilus paragallinarium ja Ornithobacterium rhinotracheale. Clostridium perfringens - ja Clostridium colinum -

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									bakteereiden aiheuttama suolitulehdus. Pasteurella multocidan aiheuttama sepsis.
Romania	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50 % WSP	Doksisykliinihyklaatti	500 mg doksisykliinihyklaattia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja (kana ja kalkkuna) (ei saa antaa muniville eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi), sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	15 mg doksisykliiniä painokiloa kohden viiden peräkkäisen päivän ajan tai 2 g lääkevalmistetta 10 litraan juomavettä; vastaa 100 mg:aa doksisykliiniä litrassa juomavettä	Siipikarja (kanat ja kalkkunat) 7 päivää (ei saa antaa muniville eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaiheet: kolibasilloosi, CRD ja mykoplasmoosi, Clostridium perfringens, Bordetella avium -bakteerin aiheuttama tarttuva nuha.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Romania	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	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg doksisykliiniä (hyklaattina) / ml	Oraaliliuos	Siipikarja (kana) (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) , sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	10–20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden 3–5 päivän ajan	Siipikarja (kana): 7 päivää (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman CRD:n ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Romania	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10 % powder for oral solution for pigs and poultry	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg doksisykliini- hyklaattia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) , sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	1 000 g lääkevalmis- tetta 1 000 litraan juomavettä 5 päivän ajan	Siipikarja 10 päivää (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaiheet: Seuraavien bakteereiden aiheuttamat infektiot: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum ja Pasteurella multocida
Romania	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100 % powder for oral solution for pigs and poultry	Doksisykliini- hyklaatti	1 000 mg doksisykliini- hyklaattia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) , sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	100 g lääkevalmis- tetta 1 000 litraan juomavettä 5 päivän ajan	Siipikarja 10 päivää (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaiheet: Seuraavien bakteereiden aiheuttamat infektiot: M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum ja P. multocida

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Romania	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	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg doksisykliiniä (hyklaattina) / ml	Oraaliliuos	Siipikarja (kana) (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi , sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	10-20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden 3-5 päivän ajan	Siipikarja (kanat) 7 päivää (ei saa antaa muniville eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi). CRD:n ja doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Romania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg doksisykliini- hyklaattia / g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) ja sika (lihotussika)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	20 mg doksisykliiniä(- hyklaattia) kiloa kohden 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana: 6 päivää Ei saa antaa muniville linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi. Käyttöaiheet: Kana (broileri): Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Romania	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Doksisykliini- hydrokloridi	100 mg doksisykliini- hydrokloridia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja (kana, kalkkuna, hanhi), sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	10 mg doksisykliini- hydroklorid ia painokiloa kohden viiden päivän ajan	Siipikarja 7 päivää (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaiheet: CRD (Mycoplasma gallisepticum , E. Coli), tarttuva nuha (Haemophilus paragallinarum), lintukolera (Pasteurella multocida), kolibasilloosi (E. Coli), ilmapussitulehdus

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
									(Mycoplasma maleagris), klamydioosi (Chlamidia psittaci), nekrotisoiva suolitulehdus (Clostridium perfringens).
Romania	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10 %	Doksisykliini- hydrokloridi	100 mg doksisykliini- hydrokloridia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	1 g lääkevalmis- tetta 1 litraan juomavettä 3-5 päivän ajan	Siipikarja 10 päivää (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi)
Romania	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10 %	Doksisykliini- hydrokloridi	100 mg doksisykliini- hydrokloridia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja, kyyhky, sika, nautaeläimet (vasikka)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	2 g lääkevalmis- tetta kymmentä painokiloa kohden päivässä 5-8 päivän ajan	Siipikarja (kana): 5 päivää (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi)
Romania	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60 %	Doksisykliini- hydrokloridi	600 mg doksisykliini- hydrokloridia / g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja Sika	Suun kautta (juomaveteen tai rehuun sekoitettuna)	0-14 päivän ikäinen broileri: 50 g lääkevalmis- tetta 1 000 litraan juomavettä; 15-28 päivän ikäiset broilerit: 100 g lääkevalmis-	Siipikarja 5 päivää (ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi) Käyttöaiheet: Kolibasilloosin ja hengitystiesairauksien ehkäisy ja hoito, mykoplasmoosi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								tetta 1 000 litraan juomavettä; 29-35 päivän ikäiset broilerit: 120 mg lääkevalmis- tetta 1 000 litraan vettä	
Slovenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50 %	Doksisykliin- ihyklaatti	50 % (500 mg/g)	Jauhe oraaliliuosta varten	Sika, siipikarja	Sika ja siipikarja: kerran päivässä 3-5 peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna.	Sika: 20 mg doksisykliin- nihyklaattia painokiloa kohden; siipikarjalle 25 mg doksisykliin- nihyklaattia painokiloa kohden	Liha ja sisäelimet: siipikarja: 4 päivää Käyttöaiheet: hengitystieinfektiot (M. gallisepticum, M. synoviae in M, melagrisis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; suolitulehdus (Clostridium perfringens ja Clostridium colinum; sepsis (Pasteurella multocida)

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Slovakia	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.	Doksisykliini- hyklaatti	20 g/100 g	Veteen liukeneva jauhe	Vasikka, sika, siipikarja (broileri), kalkkuna	Viiden päivän ajan juomaveteen sekoitettuna.	Siipikarja (broileri): 5- 7,5 g lääkevalmis- tetta 10 litraan juomavettä Kalkkuna: 10-20 mg vaikuttavaa ainetta painokiloa kohden, mikä vastaa 50-100 g:aa lääkevalmis- tetta 100 litraan juomavettä Vasikka, sika: 10 mg vaikuttavaa ainetta painokiloa kohden päivässä, mikä vastaa 0,5 g:aa lääkevalmis- tetta kymmentä painokiloa kohden	Liha: Broileri 5 päivää, kalkkuna 10 päivää Käyttöaiheet: Broileri: krooninen hengitystiesairaus ja siihen liittyvät komplikaatiot. Kalkkuna: G- positiivisten ja G- negatiivisten pieneliöiden ja doksisykliinille herkkien mykoplasmojen aiheuttamat sairaudet, etenkin mykoplasmojen ja/tai stafylokokkien aiheuttamat hengitysteiden ja nivelten sairaudet.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Slovakia	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10 % plv.sol. a.u.v.	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja: (kana ja kalkkuna), nautaeläimet ja sika	4–5 päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	0,5 ml lääkevalmis- tetta litraan juomavettä	Liha: 5 päivää Käyttöaiheet: CRD:n, mykoplasmoosin, porsaiden entsoottisen keuhkokuumeen, pesäkekeuhkokuu- meiden, klamydiaasien ja määrittelemättömien ripulien hoito.
Slovakia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg/g	Veteen liukeneva jauhe	Sika, broileri	3–5 peräkkäisen päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Sika: 20 mg doksisykliini hyklaattia painokiloa kohden Broileri: 25 mg doksisyklii- nihyklaattia painokiloa kohden	Elintarvikkeiksi käytettävät kudokset: broileri 4 päivää Käyttöaiheet: Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttamien infektioiden hoito, erityisesti seuraavat: Broileri: Mycoplasma spp. - bakteerin aiheuttamat hengitystieinfektiot (M. gallisepticum, M. synoviae in M, melagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; suolitulehdus (Clostridium perfringens ja Clostridium colinum; sepsis (Pasteurella multocida)

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Slovakia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 % plv.sol.	Doksisykliini- hyklaatti	40 g/100 g	Veteen liukeneva jauhe	Siipikarja: (kana ja kalkkuna), sika	3–5 päivän ajan kanoilla juomaveteen sekoitettuna, sioilla juomaveteen tai rehuun sekoitettuna	Kana ja kalkkuna: 10–20 mg vaikuttavaa doksisykliini- nihyklaattia painokiloa kohden päivässä, jatkuva hoito: 1 g lääkevalmis- tetta 3–6 litraan juomavettä, toistettava hoito: 25–50 mg lääkevalmis- tetta painokiloa kohden (10– 20 mg doksisykliini- nihyklaattia painokiloa kohden) juomaveteen	Kanan ja kalkkunan liha: 4 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttamien hengitysteiden, suoliston ja systeemisten infektioiden ehkäisy ja hoito: Kana, kalkkuna: krooninen hengitystiesairaus(Myc oplasma gallisepticum, E. coli), ilmapussitulehdus (M. meleagridis), tarttuva niveltulehdus (M. synoviae), lintukolera (P. multocida), kalkkunoiden bordetelloosi (Bordetella avium), tarttuva nuha (Haemophilus paragallinarum), kolibasilloosi (E. coli), nekrotisoiva suolitulehdus (Clostridium perfringens), klamydioosi (Ch. psittaci).

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Slovakia	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doksisykliini- hyklaatti	100 g/1000 g	Veteen liukeneva jauhe	Broileri, sika	3–5 päivän ajan juomaveteen sekoitettuna	Broileri: 10 mg doksisykliini- hyklaattia painokiloa kohden (vastaa kiloa lääkevalmis- tetta 1 000 litraan juomavettä)	Broilerin ja sian liha: 7 päivää. Käyttöaiheet: Seuraavien doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttamien hengitysteiden ja maha-suolikanavan sairauksien ehkäisy ja hoito: Broileri: CRD, mykoplasmoosi, ilmapusstitulehdus, niveltulehdus, pasteurelloosi, tarttuva kolera, kolibasilloosi, klamydioosi, nekrotisoiva suolitulehdus.
Slovakia	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doksisykliini- hyklaatti	5 g/100 g	Veteen liukeneva jauhe	Sika, siipikarja, vasikka, kani	Siipikarja: ehkäisevä hoito 5 päivää, parantava hoito 3 päivää juomaveteen sekoitettuna Sika, vasikka, kani: 5 päivää juomaveteen tai rehuun sekoitettuna	Siipikarja: Ehkäisevä hoito: 50 mg vaikuttava ainetta litraan juomavettä (1 g lääkevalmis- tetta litrassa vettä), parantava hoito: 100 mg vaikuttavaa ainetta litraan juomavettä (2 g lääkevalmis-	Siipikarjan ja kanin liha: 7 päivää Käyttöaiheet: Siipikarja: CRD (mykoplasmoosi), kolibasilloosi.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								tetta litrassa vettä)	
Slovakia	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doksisykliini- hyklaatti	5 g/100 g	Veteen liukeneva jauhe	Sika, siipikarja, vasikka	Ehkäisevä hoito: 1-3 päivää, parantava hoito: 3-5 päivää juomaveteen tai rehuun sekoitettuna	10 mg vaikuttavaa ainetta painokiloa kohden päivässä (vastaa 1 g:aa lääkevalmis- tetta viittä painokiloa kohden päivässä) Siipikarja: - alle kahden viikon ikäiset: 1 g lääkevalmis- tetta litraan juomavettä päivässä, -	Siipikarjan liha: 4 päivää Käyttöaiheet: Siipikarja: Hengitystiesairauksien ehkäisevä ja parantava hoito

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittel- u annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
								yli kahden viikon ikäiset: 2 g litraan juomavettä päivässä	
Slovakia	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	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Veteen liukeneva jauhe	Kana (broileri), sika	Broileri: 3-5 päivää, sika: viisi päivää juomaveteen sekoitettuna.	Broileri: 10- 20 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden päivässä (0,5-1,0 ml lääkevalmis- tetta litrassa juomavettä)	Liha ja sisäelimet: kana (broileri) 7 päivää Käyttöaiheet: Kana (broileri): Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelun annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Slovakia	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	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg/ml	Veteen liukeneva jauhe	Kana (broileri), sika	Broileri: 3–5 päivää, sika: viisi päivää juomaveteen sekoitettuna.	Broileri: 10– 20 mg doksisyklii- niä painokiloa kohden päivässä (0,5–1,0 ml lääkevalmis- tetta litrassa juomavettä)	Liha ja sisäelimet: kana (broileri) 7 päivää Käyttöaiheet: Kana (broileri): Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Yhdistynyt kuningas- kunta	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	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg doksisykliiniä (doksisyklii- nihyklaattina) / ml	Oraaliliuos	Kana (broileri), sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	10–20 mg doksisyklii- niä kiloa kohden 3–5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana (broileri): 7 päivää Käyttöaiheet: KANA (BROILERI): Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.
Yhdistynyt kuningas- kunta	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doksisykliini- hyklaatti	100 mg doksisykliiniä (doksisyklii- nihyklaattina) / ml	Oraaliliuos	Kana (broileri), sika	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	10–20 mg doksisyklii- niä kiloa kohden 3–5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana (broileri): 7 päivää Käyttöaiheet: KANA (BROILERI): Doksisykliinille herkkien pieneliöiden aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ja mykoplasmoosin ehkäisy ja hoito.

Jäsen- valtio/ ETA	Hakija/ myyntiluvan haltija	Eläinlääke- valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääke- muoto	Kohde- eläinlajit	Annostus ja antotapa	Suosittelu annos	Varoaika (-ajat) / käyttöaiheet
Yhdistynyt kuningas- kunta	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doksisykliini- hyklaatti	500 mg doksisykliinih yklaattia / g	Jauhe oraaliliuosta varten	Kana (broileri) ja sika (lihotussika)	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	20 mg doksisykliiniä (-hyklaattia) kiloa kohden 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: Kana: 6 päivää Käyttöaiheet: Kana (broileri): Mycoplasma gallisepticum - bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden (CRD) ehkäisy ja hoito.
Yhdistynyt kuningas- kunta	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doksisykliini- hyklaatti	50 painopro- senttia doksisykliini- hyklaattia	Suun kautta annostelta- va jauhe	Munimattomat kanat	Suun kautta (juomaveteen sekoitettuna)	25 mg doksisyklii- niä(- hyklaattia) kiloa kohden 3-5 päivän ajan	Liha ja sisäelimet: 6 päivää Käyttöaiheet: Seuraavien bakteereiden aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito: Mycoplasma spp., E.coli ja Haemophilus paragallinarum Clostridium perfringens - ja Clostridium colinum - bakteereiden aiheuttama suolitulehdus.

LIITE II

EMEAN TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON MUUTTAMISELLE

TIIVISTELMÄ TIETEELISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE SIIPIKARJALLE ANNETTAVAKSI TARKOITETTUA, DOKSISYKLIINIHYKLAATTIA SISÄLTÄVIÄ VETEEN LIUKENEVIA JAUHEITA JA ORAALILIUOKSIA (katso liite I)

1. Johdanto

Doksisykliinihyklaattia sisältävät veteen liukenevat jauheet ja oraaliliuokset on tarkoitettu annettavaksi siipikarjalle juomaveden mukana. Niitä käytetään erilaisten doksisykliinille herkkien bakteeripatogeenien aiheuttamien hengitysteiden ja maha-suolikanavan infektioiden hoitoon.

Doksisykliini on tetrasykliinijohdannainen, jota käytetään hyvin samalla tavoin kuin tetrasykliiniä. Kaikki tetrasykliinit ovat hyvin laajakirjoisia. Ne tehoavat grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin, klamydioihin, riketsioihin, mykoplasmoihin ja spirokeettoihin. Doksisykliini vaikuttaa tehoavan tiettyihin bakteereihin paremmin kuin muut tetrasykliinit. Se on ensisijaisesti bakteerien lisääntymistä estävä antibiootti, jonka pääasiallinen vaikutustapa on proteiinisynteesin estäminen.

Yhdistynyt kuningaskunta ilmaisi huolensa siitä, että siipikarjalle annettavaksi tarkoitettujen, doksisykliinihyklaattia sisältävien veteen liukenevien jauheiden ja oraaliliuosten annostuksessa, annosvaihtelussa, hoidon kestossa ja varoajoissa on eroavaisuuksia koko Euroopan unionissa kaikkien vahvuuksien osalta. Tämä saattaa aiheuttaa mahdollisen vakavan riskin sekä eläinten että ihmisten terveydelle, minkä vuoksi Yhdistynyt kuningaskunta pyysi eläinlääkekomiteaa antamaan asiasta lausunnon.

Menettely koski 179:ää eläinlääkevalmistetta, joille on myönnetty myyntilupa tai joita koskeva myyntilupahakemus on vireillä Euroopan unionin eri jäsenvaltioissa (katso liite I).

2. Käytettävissä olevien tietojen tarkastelu

Myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden toimittamasta aineistosta vain 19 vastauksessa oli direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohden mukaisesti laaditut täydelliset asiakirjat. Yhdeksän vastausta sisälsi rinnakkaisvalmistetta koskevat asiakirjat, jotka oli laadittu direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan mukaisesti. Neljän vastauksen kirjalliset tiedot eivät sisältäneet eläinlääkekomitean esittämiin kysymyksiin liittyviä tietoja. Yksi vastaus saapui määräajan umpeuduttua, minkä vuoksi sitä ei hyväksytty. Eläinlääkekomitea arvioi vastauksen ottamatta lääkevalmistetta koskevia tietoja huomioon.

Toimitetut tiedot osoittivat, että näille eläinlääkevalmisteille on myönnetty myyntilupa tai sen hakeminen on vireillä eri myyntilupamenettelyissä (vastavuoroiset tunnustamismenettelyt tai kansalliset menettelyt) sekä eri oikeusperustojen mukaisesti (täydellinen, rinnakkaisvalmisteeseen ja ns. tietoon perustuva suostumus).

Menettelyn aikana todettiin, että tietyt osat esitetystä aineistosta olivat samoja mutta eri hakijoiden tai myyntiluvan haltijoiden toimittamia.

Vain edellä mainittuja 19:ää vastausta, jotka sisälsivät direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti laaditut täydelliset asiakirjat, pidettiin riittävän laadukkaina vastaamaan lääkevalmisteista esitettyihin kysymyksiin. Toimitettu aineisto koostuu bibliografisista tiedoista, jotka ovat julkisesti saatavilla, sekä alkuperäistiedoista.

Lääkevalmisteiden tehokkuuden tukemiseksi myyntiluvan hakijat tai haltijat toimittivat 11 alkuperäisvalmistetta koskevaa tutkimusta, joista kolme oli kokeellisia infektiotutkimuksia ja

kahdeksan kliinisiä kenttätutkimuksia. Yhtä lukuun ottamatta kaikki tutkimukset oli tehty broilerikanoilla. Yksi tutkimus oli tehty kalkkunoilla.

Tutkimuksissa oli käytetty erilaisia lääkevalmisteita, jotka sisälsivät doksisykliinihyklaattia tai -hydrokloridia eri pitoisuuksina. Lähes kaikissa lääkevalmisteissa oli käytetty säilöntäaineita (yleensä sitruunahappoa).

Alkuperäisvalmistetta koskevien tutkimusten dokumentaatio oli hyvin epäyhtenäistä, eikä se monissa tapauksissa täyttänyt tämänhetkisiä vaatimuksia. Etenkin tutkimusolosuhteita (tutkimuspaikan sairaushistoria, eläinten asumus- ja ruokintaolosuhteet, valoisan ja pimeän ajan vaihtelu) sekä hoito-ohjelmaa (lääkitys ad libitum 24 tunnin ajan / pulssihoito) koskevia tietoja puuttui tai niitä oli hyvin vähän.

Hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisessa annosmääritystutkimuksessa broilerikanoihin tartutettiin keinotekoisesti *Mycoplasma gallisepticum* -bakteeri. Tutkimuksen perusteella voidaan määrittää terapeutinen annos, joka on 20 mg painokiloa kohden viiden peräkkäisen päivän ajan. Myyntiluvan hakijat tai haltijat esittivät seitsemän kliinistä kenttätutkimusta, joissa broilerikanoilla oli hengitystiesairaus ja vahvistettu *M. gallisepticum* -infektio.

Kahta tutkimusta lukuun ottamatta kaikissa muissa tutkimuksissa doksisykliinihyklaattia annettiin suositeltuna annoksena eli 20 mg painokiloa kohden viiden peräkkäisen päivän ajan. Yksi näistä tutkimuksista tarjoaa tämän annoksen tehokkuuden vahvistavaa näyttöä. Näytön perusteena on objektiivisia parametreja: esimerkiksi niiden eläinten määrä, joilla on sairaudesta johtuvia muutoksia, väheni merkittävästi. Myös sairaudelle tyypilliset muutokset vähenivät kokonaisuudessaan. Lisäksi *M. gallisepticum* -bakteerin lisääntymisaste pieneni hoidon jälkeen merkittävästi. Hoitoon liittyvistä haittavaikutuksista ei ilmoitettu. Muut tutkimukset tarjoavat vain viitteellistä tukea suositellulle annokselle, koska niissä käytetty ensisijainen päätetapahtuma oli subjektiivinen – eläimen tilan kliininen paraneminen – ja koska nämä tutkimukset olivat heikosti dokumentoituja. Näin ollen terapeutiseksi annokseksi vahvistettiin 20 mg painokiloa kohden viitenä peräkkäisenä päivänä kanoilla ilmenevän *M. gallisepticum* -bakteerin aiheuttaman hengitystiesairauden hoidossa. Tämä perustuu kliiniseen kenttätutkimukseen, joka tehtiin vahvistetusti *M. gallisepticum* -bakteerin aiheuttamasta hengitystiesairaudesta kärsivillä broilerikanoilla.

Pasteurella multocida -infektion osalta eläinlääkekomitealle esitettiin kaksi broilerikanoilla tehtyä kokeellista tutkimusta: yksi julkaisu (Semjen et al., 1998)¹, ja yksi kaupallinen tutkimus. Koeolosuhteet olivat molemmissa tutkimuksissa samanlaiset. Molemmat tutkimukset osoittavat, että päivittäinen doksisykliiniannos, 10 mg painokiloa kohden neljän tai viiden peräkkäisen päivän ajan, oli tehokas akuutin lintukoleran hoidossa. Tästä osoituksena on kuolleisuuden ja sairaudelle ominaisten muutosten merkittävä väheneminen. Myös tutkittava bakteerikanta lisääntyi aiempaa vähemmän verrattuna tartunnan saaneisiin verrokkeihin, joita ei lääkitty. Doksisykliiniin osoitettiin myös olevan tehokkaampi kuin positiivisena kontrollina käytetty klooritetrasykliini. Julkaisu ei tosin anna riittävästi tietoa sen laskemiseksi, mikä tutkittujen eläinten saama todellinen annostus oli. Kaupallisessa tutkimuksessa ripuli oli yksi keskeisimmistä tartunnan saaneissa hoitamattomissa eläimissä havaituista kliinisistä oireista, mutta sitä ei kuitenkaan pidetä tyypillisenä *pasteurelloosille*. Tutkimuksen jälkeisen havaintojakson aikana havaittiin lieviä kliinisiä oireita ja muutamia kuolemantapauksia. Siitä huolimatta, että eläinlääkekomitealle ei toimitettu kliinistä kenttätutkimusta, joka olisi vahvistanut koeolosuhteissa saadut tulokset, doksisykliinin käyttö *P. multocida* -bakteerin aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoidossa vaikuttaa perustellulta, koska tämä taudinaiheuttaja on varsin herkkä doksisykliinille (MIC90-arvo enintään 2µg/ml).

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

Escherichia coli -infektioiden osalta eläinlääkekomitealle esitettiin kolme julkaisua koemalleilla tehdyistä tutkimuksista (George et al., 1977²; Goren et al., 1988³, Velkers et al., 2005⁴) ja yksi tutkimus kliinisestä tehokkuudesta. Gorenin ja muiden julkaisema tutkimus (1988)³ oli annostitraustutkimus, jossa doksisykliiniä annosteltiin 25–1 000 miljoonasosaa juomaveteen viiden peräkkäisen päivän ajan. Selvä annos-vastesuhde voitiin osoittaa. Verrattuna tartunnan saaneisiin verrokkeihin, jotka eivät saaneet lääkettä, doksisykliinin osoitettiin olevan tehokas, sillä kuolleisuusaste ja *kolibasilloosille* tyypilliset muutokset (sydänpussitulehdus, ilmapussitulehdus ja maksanympärystulehdus) vähenivät ja kanojen kliininen toimintakyky parani 400 miljoonasosan ja sitä suuremmilla annoksilla (vastaa 96 mg:aa painokiloa kohden). Kaikkein suotuisimmat tulokset saavutettiin suurimmalla testatulla annoksella, joka oli 1 000 miljoonasosaa. Se vastaa 196 mg:aa painokiloa kohden viiden päivän ajan. Tällä annoksella saavutettiin 3,6 µg:n plasmapitoisuus millilitrassa (mitattu lääkehoidon toisena päivänä). Vastaavasti Georgen ja muiden tutkimus (1977)² osoitti doksisykliinin pienentävän kuolleisuusastetta ja sairaudelle tyypillisiä muutoksia tehokkaasti 50 miljoonasosan annoksella, joka annettiin juomaveteen sekoitettuna kolmen peräkkäisen päivän ajan. Tätä verrattiin tartunnan saaneisiin verrokkeihin, jotka eivät saaneet lääkettä. Doksisykliini osoittautui olevan tehokkaampi kuin positiivisina kontrolleina käytetyt klooritetrasykliini ja linkomysiini-spektinomysiini. Georgen ja muiden artikkelissa (1977)² ei tosin ole riittävästi tietoa (eläinten paino ja vedenkulutus) sen laskemiseksi, mikä tutkittujen eläinten saama todellinen annostus oli.

Eräissä kokeellisessa tutkimusasetelmassa testattiin homeopaattista lääkitystä *kolibasilloosin* hoidossa broilerikanoilla, ja doksisykliiniä käytettiin kontrollilääkkeenä (Velkers et al., 2005)⁴. Kun päivittäinen annos oli 250 mg juomavesilitrassa viitenä peräkkäisenä päivänä, doksisykliini esti kuolleisuutta tehokkaasti sekä vähensi *E. coli* -bakteerin aiheuttamien muutosten esiintymistä ja sen kasvua. Julkaisussa ei kuitenkaan ollut tarvittavia tietoja, joiden perusteella tutkittujen lintujen saama todellinen annostus olisi voitu määrittää.

Näiden *kolibasilloosia* käsittelevien infektio tutkimusten vertailu oli ongelmallista, koska niiden koeolosuhteissa oli merkittäviä eroja. Niissä käytettiin esimerkiksi eri bakteerikantoja ja infektoivia annoksia. Hoito myös aloitettiin eri aikaan, ja lisäksi tutkituissa kanoissa oli eroja (ikä, paino ja rotu). Tämän vuoksi näistä tutkimuksista ei voida tehdä pitäviä johtopäätöksiä.

Eläinlääkekomitealle toimitettiin yksi hyvän kliinisen tutkimustavan mukainen avoin kliininen kenttätutkimus, joka oli tehty *kolibasilloosia* sairastavilla kanoilla. Tutkimuksessa kanoille annettiin 25 mg doksisykliiniä painokiloa kohden kolmen päivän ajan. Tämä on päivittäinen suositusannos. Tehokkuuden arvioinnissa tarkasteltiin kuolleisuutta, kliinisiä havaintoja ja mikrobiologiaa. Tulokset osoittivat, että doksisykliini edisti kanojen kliinistä toimintakykyä tehokkaasti ja vähensi kuolleisuutta asteittain. Tutkimuksessa havaittiin kuitenkin useita puutteita (esimerkiksi kontrolliryhmän puute).

Ornithobacterium rhinotracheale -infektioiden osalta eläinlääkekomitealle esitettiin yksi hyvän kliinisen tutkimustavan mukainen kontrolloitu vahvistava tehokkuustutkimus, jossa kanoille oli kokeellisesti tartutettu *O. rhinotracheale* -bakteeri. Tutkimus tehtiin kahdessa vaiheessa: pilottivaiheessa määritettiin optimaalinen tartuttava annos, ja sen jälkeen alkoi vahvistava vaihe. Tartunnan jälkeen kliiniset oireet puuttuivat lähes täysin jopa suurimman tartuttavan annoksen osalta. Pilottivaiheen

² George B. A., Fagerberg D. J., Quarles C. L., Fenton J. M.: Comparison of therapeutic efficacy of doxycycline, chlortetracycline and lincomycin-spectinomycin on *E. coli* infection of young chickens. *Poult Sci.* 1977 Mar; 56(2), s. 452–8.

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

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

tiedot kuitenkin viittaavat siihen, että suurimman tartuttavan annoksen saaneilla kanoilla, joita hoidettiin neljän päivän ajan doksisykliiniannoksella 20 mg painokiloa kohden, sairauden aiheuttamia ilmapussimuutoksia esiintyi merkittävästi vähemmän kuin kontrolliryhmällä, joka ei saanut lääkettä. Vahvistavassa vaiheessa sekä kliininen että patologinen vaste keinoitekoisesti aiheutettuun *O. rhinotracheale* -infektioon oli lääkettä saamattomilla kontrollieläimillä pieni. Lääkevalmisteiden mikrobeja tuhoavaa tehokkuutta, joka näkyy *O. rhinotracheale* -bakteerin lisääntymisasteesta, ei voitu vahvistaa. Kanojen saamaa todellista annosta ei yritetty määrittää. Tämä oli ainoa eläinlääkekomitealle toimitettu tutkimus, joka tuki lääkevalmisteiden käyttämistä *O. rhinotracheale* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoidossa. Näin ollen eläinlääkekomitealle toimitetun aineiston perusteella ei voida vahvistaa terapeuttista annosta *O. rhinotracheale* -bakteerin aiheuttaman hengitystiesairauden hoitoon.

Klamydiaosista toimitetusta aineistosta ei voitu tehdä johtopäätöksiä, minkä vuoksi käytettävissä oli liian vähän tätä käyttöaihetta tukevia tietoja niin kanojen kuin muiden kohde-eläinlajien hoidossa tällä hetkellä hyväksytyjen ja tämän lausuntonmenettelyn piirissä olevien lääkevalmisteiden osalta.

Doksisykliinin tehokkuudesta kalkkunoiden ja hanhien hoidossa toimitettiin kolme tutkimusta. Kalkkunoilla doksisykliinillä hoidettiin hengitystiesairautta ja ilmapussitulehdusta sekä sellaista hengitystiesairautta, johon liittyi lisäksi niveloireyhtymä (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). Hanhia hoidettiin doksisykliinillä hengitysvaikeuksien vuoksi (*mykoplasmoosi*). Koska kaikki kolme tutkimusta olivat heikosti dokumentoituja (esimerkiksi asianmukaiset tiedot diagnostisista menetelmistä, mikrobiologiasta, kliinisistä havainnoista jne. puuttuivat), tuloksia ei voida tulkita kunnolla.

Muita käyttöaiheita (esimerkiksi seuraavien bakteereiden aiheuttamat infektiot: *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium*) tukevia kliinisiä tietoja ei joko esitetty ollenkaan tai ne olivat hyvin rajallisia kanojen tai muiden tässä menettelyssä mukana olevia lääkevalmisteita varten hyväksytyjen kohde-eläinlajien osalta.

Komitea päätti, että kliininen annosmääritystutkimus ja kaupallisissa käyttöolosuhteissa tehdyt kliiniset kokeet tarjosivat kuitenkin riittävästi tukea doksisykliinin tehokkuudesta *M. gallisepticum* -bakteerin aiheuttaman kroonisen hengitystiesairauden hoidossa kanoilla; suositusannos on 20 mg kiloa kohden viiden peräkkäisen päivän ajan. *P. multocida* -infektioiden osalta koemalleilla tehdyn tutkimuksen tulosten perusteella hoitoannos olisi 10 mg painokiloa kohden 4–5 päivän ajan, mutta käytettävissä ei ole kaupallisissa käyttöolosuhteissa hankittua kliinistä tietoa, joka vahvistaisi tämän. Koska *P. multocida* on kuitenkin osoitettu olevan herkkä doksisykliinille (MIC90 enintään 2 µg/ml) ja koska tätä tukee myös farmakokineettinen ja farmakodynaaminen analyysi, *P. multocida* -infektioiden lisääminen käyttöaiheisiin kanojen osalta vaikuttaa perustellulta.

Siipikarjan *E. coli* -infektioiden osalta toimitetut tiedot olivat riittämättömät. Kahden kanojen *E. coli* -infektioita tarkastelleen kokeellisen tutkimuksen perusteella ei voitu määrittää terapeuttista annostusta. Myöskään tulokset kliinisestä kenttätutkimuksesta, jossa tarkasteltiin *kolibasilloosia* sairastavia kanoja, joita hoidettiin doksisykliinillä kolmen päivän ajan annoksella 25 mg kiloa kohden, eivät olleet vakuuttavia. Kuten farmakodynaamisesta aineistosta käy ilmi, *E. coli* -bakteerikantojen herkkyys doksisykliinille vaihteli hyvin paljon; MIC90-arvot olivat 2–32 µg millilitrassa. Viimeisimpien Saksasta peräisin olevien tietojen mukaan kanoista eristetyn *E. coli* -bakteerin vastustuskyky on 19,3–37 prosenttia (Wallmann et al., 2007)⁵. Voidaan siis sanoa, että doksisykliiniä voidaan käyttää

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

tehokkaasti broilerien *E. coli* -infektioiden hoidossa, mutta bakteerin herkkyys doksisykliinille on varmistettava ennen lääkehoidon aloittamista.

Vaikka esitetyissä tutkimuksissa oli puutteita eikä tiettyjä käyttöaiheita ja annostuksia tukevaa aineistoa ollut, voidaan kuitenkin päätellä, että doksisykliiniä sisältävien lääkevalmisteiden tämänhetkinen annostus ja käyttöaiheet ovat turvallisia ja tehokkaita, koska vaikuttavan aineen käyttö on vakiintunutta eikä tehokkuuden puuttumiseen viittaavia uusia lääkevalvontatietoja ole.

Myyntiluvan haltijoiden toimittamat lääkeainejäämien häviämistä koskevat tutkimukset osoittivat, että varoaikojen määrittämisessä käytettiin tilastollista menettelytapaa⁶ komitean suositusten mukaisesti aina kun mahdollista. Joissain tutkimuksissa doksisykliinin kinetiikkaa lääkeainejäämien häviämisen osalta ei esitetty, koska kudusjäämiä havaittiin vain yhdessä tai kahdessa aikapisteessä lääkeaineen varoajan umpeutumisen jälkeen. Näissä tapauksissa sovellettiin vaihtoehtoista menettelytapaa⁶ tai tutkimuksen katsottiin olevan luonteeltaan varmistava. Lääkeainejäämätutkimukset tehtiin pääasiassa kanoilla. Kaksi jäämätutkimusta tehtiin kalkkunoilla. Kanoille annetut päivittäiset annokset vaihtelivat seuraavasti: 10,36 mg painokiloa kohden, 14,47 mg painokiloa kohden ja 25 mg painokiloa kohden. Kahdeksassa tutkimuksessa käytetty päivittäisannos oli noin 20 mg doksisykliiniä painokiloa kohden. Kahdessa tutkimuksessa ilmoitettiin käytettäväksi valmistetun lääkeaineen pitoisuus juomavedessä, mutta eläimen saamaa todellista lääkeaineannosta milligrammoina tai painokiloa kohden ei eritelty. Hoito kesti viisi peräkkäistä päivää kaikissa tutkimuksissa.

Koska tutkimusten perusteella ei havaittu tarvetta muuttaa annosta, myöskään kyseisten lääkevalmisteiden varoajoja ei tarvitse muuttaa.

3. Hyötyjen ja riskien arviointi

Kun kaikki myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden toimittama aineisto oli arvioitu, doksisykliinihyklaatin riittävästä tehokkuudesta oli tarpeeksi dokumentoitua näyttöä siltä osin kuin sitä käytettiin doksisykliinille herkän *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerin aiheuttaman hengitystieinfektion hoidossa broilerikanoilla; päivittäinen annos on 20 mg painokiloa kohden viiden peräkkäisen päivän ajan. Tehokkuuden puuttumisesta ei kuitenkaan ollut dokumentoitua näyttöä, kun *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerin aiheuttamaa hengitystieinfektiota hoidettiin jollakin muulla hyväksytyllä annoksella (10–25 mg painokiloa kohden).

Doksisykliinihyklaatin käyttöä kaikissa käyttöaiheissa kanojen hoidossa sekä doksisykliinihyklaatin käyttöä muiden siipikarjalajien hoidossa pidettiin hyvin vakiintuneena. Vaikka myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden toimittama aineisto oli riittämätöntä tarjotakseen dokumentoitua näyttöä vakiintuneiden annosten tueksi kaikkien muiden käyttöaiheiden ja eläinlajien osalta, saatavilla ei kuitenkaan ollut uusia tietoja, jotka olisivat viitanneet uusiin, tehokkuuden puuttumista koskeviin riskeihin, kun doksisykliinillä hoidetaan siipikarjaa. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten (Periodic Safety Update Reports) mukaan tehokkuuden puuttumisesta kohde-eläinlajien hoidossa hyväksytyjen käyttöaiheiden osalta ei ole ilmoitettu.

Mikrobilääkeresistenssin osalta tulokset hiljattain tehdystä, vuonna 2009 julkaistusta⁷ eurooppalaisesta tutkimuksesta, jossa tutkittiin mikrobilääkeherkkyttä zoonoottisten ja kommensaalisten

⁶ Eläinlääkekomitean tiedote: Approach towards harmonisation of withdrawal periods (Varoaikojen yhtenäistämistä koskeva menettelytapa) <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

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

enterobakteerien vastustuskyvyn osalta, osoittivat, että kanoista eristetty *E. coli* -bakteeri on hyvin vastustuskykyinen tetrasykliineille.

Tämän vuoksi eläinlääkekomitea suosittelee, että kaikkien tämän menettelyn piirissä olevien lääkevalmisteiden dokumentaatioon on lisättävä maininta asianmukaisesta ja harkitusta käytöstä sekä oikeasta annostuksesta eläinlääkekomitean antamien mikrobilääkkeiden valmisteyhteenvetoa (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ koskevien ohjeiden mukaisesti.

⁸ CVMP on uudistanut mikrobilääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoja koskevan ohjeistuksen (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>.

PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE

Ottaen huomioon, että

- eläinlääkekomitea katsoi doksisykliinihyklaatin käytön olevan hyvin vakiintunutta. Dokumentoitua näyttöä siitä, että doksisykliinin käyttöön siipikarjan hoidossa liittyisi tehokkuuden puutteeseen liittyviä riskejä, ei ollut. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten (Periodic Safety Update Report) mukaan tehokkuuden puuttumisesta tai vastustuskyvyn kehittymisestä minkään hyväksytyn kohde-eläinlajin osalta ei ole ilmoitettu. Vaikka dokumentoitua näyttöä puuttuu joidenkin tällä hetkellä hyväksytyjen käyttöaiheiden ja kohde-eläinlajien osalta, hyöty-riskisuhteen arviointi ei kuitenkaan kokonaisuudessaan muutu tässä menettelyssä mukana olevien lääkevalmisteiden osalta;
- eläinlääkekomitea katsoi, että mikrobilääkeresistenssin osalta tulokset hiljattain tehdystä, vuonna 2009 julkaistusta yleiseurooppalaisesta tutkimuksesta, jossa tutkittiin mikrobilääkeherkkyyttä zoonoottisten ja kommensaalisten enterobakteerien vastustuskyvyn osalta, osoittivat, että kanoista eristetty *E. coli* -bakteeri on hyvin vastustuskykyinen tetrasykliineille. Sen vuoksi pidettiin tarkoituksenmukaisena, että kaikkiin tämän lausunnonmenettelyn piirissä olevien lääkevalmisteiden dokumentaatioon lisätään maininta niiden asianmukaisesta ja harkitusta käytöstä ja oikeasta annostuksesta eläinlääkekomitean antamien mikrobilääkkeiden valmisteyhteenvetoa koskevien ohjeiden mukaisesti;

eläinlääkekomitea suosittelee myyntilupien muuttamista sekä vastaavien kohtien muuttamista valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa siten, että ne sisältävät vähintään liitteessä III esitetyt tiedot siipikarjalle käytettäväksi tarkoitettujen, doksisykliinihyklaattia sisältävien veteen liukenevien jauheiden ja oraalliuosten osalta lausunnon liitteen I mukaisesti.

LIITE III

VALMISTEYHTEENVEDON, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTOKSET

VALMISTEYHTEENVEDON VASTAAVIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

4.5 Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska bakteereiden herkkyys doksisykliinille vaihtelee (esimerkiksi ajallisista ja maantieteellisistä syistä), on erittäin suositeltavaa ottaa sairastuneista linnuista bakteerinäytteet ja testata pieneliöiden herkkyys.

Kanoista eristetyn *E. coli* -bakteerin on osoitettu olevan hyvin vastustuskykyinen tetrasykliineille. Sen vuoksi lääkevalmistetta tulee käyttää *E. coli* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoitoon vasta herkkyytestauksen jälkeen.

Koska taudinaiheuttajia ei välttämättä pystytä hävittämään, lääkityksen antamisen lisäksi on noudatettava hyviä tuotantotapoja, kuten hyvää hygieniää ja asianmukaista ilmanvaihtoa, minkä lisäksi eläimiä ei tule olla liikaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan juomaveteen sekoitettuna.

<hyväksyty annos> mg doksisykliinihyklaattia / painokilo / päivä, joka vastaa XX mg <lääkevalmisteen nimi> painokiloa kohden ...<hyväksyty hoidon kesto päivinä> peräkkäisen päivän ajan.

<lääkevalmisteen nimi>:n tarkka päivittäinen määrä tulee laskea suositusannoksen sekä hoidettavien lintujen määrän ja painon perusteella seuraavan kaavan mukaan:

$$\frac{\text{.....mg [lääkevalmisteen nimi]} / \text{painokilo} / \text{päivä} \quad \times \quad \text{Hoidettavien lintujen keskimääräinen paino (kg)}}{\text{Päivittäinen juomaveden kulutus (l) / lintu}} = \text{.....mg [lääkevalmisteen nimi]} / \text{litraan juomavettä}$$

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino tulee määrittää niin tarkkaan kuin mahdollista.

Lääkettä sisältävän juomaveden annostus määräytyy hoidettavien lintujen kliinisen tilan mukaan. Oikean annostuksen saavuttamiseksi juomaveden lääkeainepitoisuutta voi olla tarpeen muuttaa.

Riittävästi kalibroitujen punnituslaitteiden käyttö on suositeltavaa, jos lääkevalmiste tehdään käyttövalmiiksi paikan päällä. Päivittäinen määrä on lisättävä juomaveteen siten, että kaikki lääke käytetään 24 tunnin kuluessa. Lääkettä sisältävä juomavesi on vaihdettava 24 tunnin välein. On suositeltavaa valmistaa konsentroitua esiliuos, joka sisältää noin 100 grammaa lääkevalmistetta litrassa juomavettä. Esiliuos tulee tarvittaessa laimentaa hoitaviin pitoisuuksiin. Konsentroitua liuosta voidaan vaihtoehtoisesti käyttää juomavesijärjestelmään liitetyssä lääkeannostelijassa.

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN VASTAAVIIN KOHTIIN
TEHTÄVÄT MUUTOKSET**

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

PAKKAUSSELOSTEEN VASTAAVIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

9. OHJEET LÄÄKEVALMISTEEN OIKEASTA ANNOSTELUSTA

Seuraavia ohjeita on noudatettava:

<hyväksyty annos> mg doksisykliinihyklaattia / painokilo / päivä, joka vastaa XX mg
<lääkevalmisteen nimi> painokiloa kohden ...<hyväksyty hoidon kesto päivinä> peräkkäisen päivän ajan.

<lääkevalmisteen nimi>:n tarkka päivittäinen määrä tulee laskea suositusannoksen sekä hoidettavien lintujen määrän ja painon perusteella seuraavan kaavan mukaan:

$$\frac{\text{.....mg [lääkevalmisteen nimi] / painokilo / päivä} \times \text{Hoidettavien lintujen keskimääräinen paino (kg)}}{\text{Päivittäinen juomaveden kulutus (l) / lintu}} = \text{.....mg [lääkevalmisteen nimi] litraan juomavettä}$$

Oikean annostuksen varmistamiseksi paino tulee määrittää niin tarkkaan kuin mahdollista.

Lääkettä sisältävän juomaveden annostus määräytyy hoidettavien lintujen kliinisen tilan mukaan. Oikean annostuksen saavuttamiseksi juomaveden lääkeainepitoisuutta voi olla tarpeen muuttaa.

Riittävästi kalibroitujen punnituslaitteiden käyttö on suositeltavaa, jos lääkevalmiste tehdään käyttövalmiiksi paikan päällä. Päivittäinen määrä on lisättävä juomaveteen siten, että kaikki lääke käytetään 24 tunnin kuluessa. Lääkettä sisältävä juomavesi on vaihdettava 24 tunnin välein. On suositeltavaa valmistaa konsentroidu esiliuos, joka sisältää noin 100 grammaa lääkevalmistetta litrassa juomavettä. Esiliuos tulee tarvittaessa laimentaa hoitaviin pitoisuuksiin. Konsentroitua liuosta voidaan vaihtoehtoisesti käyttää juomavesijärjestelmään liitetyssä lääkeannostelijassa.

12. ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Koska bakteereiden herkkyys doksisykliinille vaihtelee (esimerkiksi ajallisista ja maantieteellisistä syistä), on erittäin suositeltavaa ottaa sairastuneista linnuista bakteerinäytteet ja testata pieneliöiden herkkyys.

Kanoista eristetyn *E. coli* -bakteerin on osoitettu olevan hyvin vastustuskykyinen tetrasykliineille. Sen vuoksi lääkevalmistetta tulee käyttää *E. coli* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoitoon vasta herkkyystestauksen jälkeen.

Koska taudinaiheuttajia ei välttämättä pystytä hävittämään, lääkityksen antamisen lisäksi on noudatettava hyviä tuotantotapoja, kuten hyvää hygieniää ja asianmukaista ilmanvaihtoa, minkä lisäksi eläimiä ei tule olla liikaa.