

## **ANNEX I**

**LISTA TAL-ISMIJIET, GĦAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET  
TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI, SPEĊI TAL-  
ANIMALI, MOD TA' AMMINISTRAZZJONI,  
INDIKAZZJONIJIET/PERJODI TA' TIŻMIM U L-  
APPLIKIANTI/DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-  
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
L-Awstrija	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstraße 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab orali	Majjali, Tiġieġa (brojler)	Tiġieġ: 3-5 jiem, orali permezz tal-ilma tax-xorb	Tiġieġ: 25mg doxycyclin hyclat/kg BW/jum = 1g trab/20 kg/jum	Laħam u offal: Tiġieġ (Brojler) 5 jiem, Bajd: Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid  Indikazzjonijiet: Infezzjoni tal-passaġġ respiratorju kkawżata minn Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, Escherichia coli, Septicemia kkawżata minn Pasteurella multocida
Il-Belġju	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	Doxycycline hyclate	500mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Għoġġiela, majjali, tjur	Tjur: 50mg/kg/jum	3-5 jiem 500g/1000L ilma tax-xorb	Laħam u offal: 6 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet minn mikroorganismi fis-sistema respiratorja jew gastrointestinali
Il-Belġju	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Doxycycline hyclate	500mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Għoġġiela, majjali, tjur	Tjur: 50mg/kg/jum	3-5 jiem 500g/1000L ilma tax-xorb	Laħam u offal: 6 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet minn mikroorganismi fis-sistema respiratorja jew gastrointestinali
Il-Belġju	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycycline hyclate	500mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Majjali, tjur	Tjur: 10-20mg/kg/jum	3-4 jiem 100-200g/1000L ilma tax-xorb	Laħam u offal: 3 jiem/10mg/kg 12 jiem/20mg/kg  Indikazzjonijiet: mard respiratorju

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Il-Belġju	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet..	Doxycycline hyclate	150mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Majjali, għoġġiela, tjur, għasafar tal-wiri, hamiem	Tjur: 10-20mg/kg/jum	3-5 jiem 500g/1000L ilma tax-xorb	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Mard respiratorju kkawżat minn ġermi
Il-Belġju	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycycline hyclate	500mg/g doxycycline hyclate	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers) u majjali (majjali għat-tismin)	Orali (ilma tax-xorb)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tiġieġ: 6 jiem Tużax f'tiġieġ li jbid il-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Tiġieġ (brojlers) Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum.
Il-Bulgarija	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxycycline hyclate	100mg/ml	Sospensjoni Orali	Tjur	Permezz tal-ilma tax-xorb	50 -100 ml Doxinyl 10% f'100 l ilma tax-xorb kuljum (50-100mg Doxycycline 1 l ilma tax-xorb) 3-5 jiem	Laħam – 5 jiem
Il-Bulgarija	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Doxycycline hyclate	100mg/ml	Sospensjoni Orali	Tjur	Permezz tal-ilma tax-xorb	0,5-1 ml f'1l ilma tax-xorb kuljum \3-5 jiem\ 50- 100 mg Doxycycline	Laħam – 7 jiem

<b>Stat Membru/ EEA</b>	<b>Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-Prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi tal-Animali</b>	<b>Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni</b>	<b>Doża rakkomandata</b>	<b>Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet</b>
Il-Bulgarija	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxycycline hyclate	500mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Permezz tal-ilma tax-xorb	500g Doxycycline 50% w.s.p. f'100 l ilma tax-xorb 3-5 jiem	Laħam – 4 jiem
Il-Bulgarija	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxycycline hyclate	200mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Permezz tal-ilma tax-xorb	50g Doxycycline 20% w.s.p. f'100l ilma tax-xorb /3-5 jiem/	Laħam – 7 jiem
Il-Bulgarija	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	Doxycycline hyclate	200mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Permezz tal-ilma tax-xorb	1kg Doxy-WS f'2000-4000l ilma tax-xorb	Laħam – 7 jiem
Il-Bulgarija	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doxycycline hyclate	500mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Permezz tal-ilma tax-xorb	2-3g Doxyvit 50% WSP f'10l. Ilma tax-xorb – 5 jiem / ekwivalenti għal 100-150mg Doxycycline f'1l ilma	Laħam – 7 jiem
Il-Bulgarija	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Doxycycline hyclate	100mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Permezz tal-ilma tax-xorb	100mg Doxyvit kull kg piż tal-gisem kuljum	Laħam – 7 jiem

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Il-Bulgarija	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxycycline hyclate	500mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Permezz tal-ilma tax-xorb	50-100mg Doxycycline f'1l ilma tax-xorb /3-5 jiem/ ekwivalenti għal 0,1-0,2g Polidoxichem 500 WSP f'1l ilma tax-xorb kuljum	Laħam – 7 jiem
Il-Bulgarija	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Tahlita minn qabel li tinħall fl-ilma	Doxycycline hyclate	100mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Permezz tal-ilma tax-xorb	1g Vibravet 10% f'1l ilma tax-xorb / =67-100mg Doxycycline / kuljum. 5 jiem	Laħam – 7 jiem
Ċipru	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxycycline hyclate	100mg	Soluzzjoni Orali	Majjali, Tiġieġ (brojler)	B'mod orali, permezz tal-ilma tax-xorb	Brojlers: 50-100 mg doxycycline hyclate/L ilma għal 3-5 jiem	Brojlers: laħam: 5 jiem Majjali: laħam:6 jiem
Ir-Repubblika Ċeka	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Doxycycline hyclate	20 g/100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ-brojler, dundjan	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 5 jiem	Brojler: 5 – 7,5 g ta' prodott /10 l ilma tax-xorb dundjan: 10-20 mg doxycycline/kg piż tal-ġisem	Tiġieġa brojler: Laħam u offal: 5 jiem. Dundjan: laħam u offal: 10 jiem  Indikazzjonijiet: Tiġieġ brojlers: Mard kroniku respiratorju u infezzjonijiet assoċjati. Dundjani: Mard ikkawżat minn mikroorganismi G+ u G- u majkoplażmi, speċjalment sindromu

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
									respiratorju u artikulari ikkawżat minn majkoplażmi u/jew staphylococcus.
Ir-Repubblika Ċeka	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Doxycycline hyclate	50 mg/1 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tjur	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 3-5 jiem	Preventiv terapewtiku: 50 mg doxycycline/ 1 l ilma tax-xorb  Terapewtiku: 100 mg doxycycline/ 1 l ilma tax-xorb	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux permess għall-użu f'tiġieġ li jbid li minnhom jiġu prodotti bajd għall-użu mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Użat għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi sekondarji wara mard b'oriġini virali. Tjur: CRD (majkoplasmozi), colibacillozi

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Ċeka	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxycycline hyclate	40g/100g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ-brojler, dundjan	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 3-5 jiem	<p>1. Terapija kontinwa 1,0g DOXYVIT 40% kull 3-6L ta' ilma tax-xorb</p> <p>2. Terapija bil-pals: 10-20 mg doxycycline / kg b.w. intervall 4-8 siegħat.</p>	<p>Tigieġ brojler, dundjan: Laħam u offal: 4 jiem. Mhux permess għall-użu f'tigieġ li jbid li minnhom jiġu prodotti bajd għall-użu mill-bniedem.</p> <p>Indikazzjonijiet: Trattamento u prevenzjoni ta' infezzjonijiet respiratorji, intestinali u sistemici ikkawżati minn mikroorganismi suxxettibbli għal doxycycline fi brojlers u dundjani. Mard kroniku respiratorju (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli) Aerosaculitis (Mycoplasma meleagridis) Sinovite infettiva (Mycoplasma synoviae) Kolera tal-felu (Pasteurella multocida) infezzjonijiet tal-Bordetella fid- Dundjani (Bordetella avium) coryza infettiva (Haemophilus paragallinarum) Colibacillożi (Escherichia coli) Enteritide nekrotika (Clostridium perfringens)</p>

<b>Stat Membru/ EEA</b>	<b>Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-Prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi tal-Animali</b>	<b>Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni</b>	<b>Doża rakkomandata</b>	<b>Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet</b>
									Klamidjożi (Chlamydia psittaci)



Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Ċeka	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxycycline hyclate	100 mg/1 ml	Soluzzjoni Orali	Tigieġa- brojler	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 3-5 jiem	10-20 mg doxycycline/kg piż tal-gisem/ kuljum (jiġifieri 0,5-1,0 ml ta' prodott /l ta' ilma tax-xorb /kuljum).	Tigieġ (brojlers) Laħam u offal: 7 jiem. Mhux permess għall-użu f'tigieġ li jbid li minnhom jiġu prodotti bajd għall-użu mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) u majkoplasmozi ikkawżata minn mikroorganismi suxxettibbli għal doxycycline.
Ir-Repubblika Ċeka	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doxycycline hyclate	100g/kg	Trab għal soluzzjoni orali	Brojler	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 3-5 jiem	10 mg Doxycycline hyclate/ 1 kg tal-piż tal-gisem (1,0kg ta' prodott/ 1000 l ta' ilma tax-xorb)	Tigieġ (brojlers) Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' marda b'infezzjoni tal-passaġġ respiratorju u gastrointestinali fil-majjali u fil-brojlers ikkawżata minn patoġeni suxxettibbli għal doxycycline. Huwa effiċjenti fuq diversi batterji rezistenti għall-ewwel generazzjoni ta' tetracyclines.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Ċeka	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojlery a prasata	Doxycycline hyclate	100 mg/1ml	Soluzzjoni Orali	Tigieġa- brojler	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 3-5 jiem	10-20 mg doxycycline/kg piż tal-ġisem/ kuljum (jiġifieri 0,5-1,0 ml ta' prodott /l ilma tax-xorb /kuljum	Tigieġ (brojlers): Laħam u offal: 7 jiem. Bajd: Mhux permess għall-użu f'tigieġ li jbid li minnhom jiġu prodotti bajd għall-użu mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) u majkoplasmozi ikkawżata minn mikroorganizmi suxxettibbli għal doxycycline.
Ir-Repubblika Ċeka	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxycycline hyclate	0.05 g/1g	Trab għal soluzzjoni orali	Tjur	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 3-5 jiem	Tjur sa ġimagħtejn: 1 g tal-prodott għal kull l ta' ilma tax-xorb u jum Tjur akbar minn ġimagħtejn: 2 g tal-prodott għal kull l ta' ilma tax-xorb u jum Tul tat-trattament: 3 - 5 jiem.	Tigieġ (brojlers): Laħam u offal: 4 jiem, Mhux permess għall-użu f'tigieġ li jbid li minnhom jiġu prodotti bajd għall-użu mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Trattament ta' infezzjonijiet respiratorji ikkawżati minn patoġeni suxxettibbli għal doxycycline u tigieġ (brojlers).

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Ċeka	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doxycycline hyclate	50 mg/1 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tjur	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 3 jiem	2 g ta' prodott/ l ilma tax-xorb	Tjur: Laħam u offal: 7 jiem Mhux permess għall-użu f'tigieġ li jbid li minnhom jiġu prodotti bajd għall-użu mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn mikroorganizmi suxxettibbli għal doxycycline. Tjur: CRD, kolibaċillożi, infjammazzjoni ta' mukoża tal-immieher, sinovite, salmonellożi, kolera tal-felu, klamidijożi
Ir-Repubblika Ċeka	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	Doxycycline hyclate	50 mg/1 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 5 jiem	10 mg doxycycline/kg piż tal-ġisem. / jum (jiġifieri. 1 g ta' prodott/ 5 kg ta' piż tal-ġisem.)	Tigieġ (brojlers): Laħam u offal: 4 jiem, Mhux permess għall-użu f'tigieġ li jbid li minnhom jiġu prodotti bajd għall-użu mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Trattament ta' infezzjonijiet respiratorji ikkawżati minn patoġeni suxxettibbli għal doxycycline u tigieġ (brojlers).

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Ċeka	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	20 mg/kg/jum	6 jiem Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum
Ir-Repubblika Ċeka	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVENIA	DOXYVIT 100	Doxycycline hydrochloride	100 g/1000 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tjur (tiġieġ, dundjan, wiżża')	Amministra b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 5 jiem	10 mg doxycycline/kg piż tal-ġisem kuljum, jiġifieri 0,1 g DOXYVIT 100 / kg piż tal-ġisem	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux permess għall-użu f'tiġieġ li jbid li minnhom jiġu prodotti bajd għall-użu mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Trattament u prevenzjoni ta' infezzjonijiet respiratorji, intestinali u sistemici ikkawżati minn mikroorganismi suxxettibbli għal doxycycline fit-tiġieġ, dundjani u wiżżat. Mard kroniku respiratorju (Mycoplasma gallisepticum,

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
									Escherichia coli), aerosaculitis (Mycoplasma meleagridis), sinavite (Mycoplasma synoviae), kolera tal-felu (Pasteurella multocida), infezzjonijiet tal-bordetela fid-dundjani (Bordetella avium), coryza infettiva (Haemophilus paragallinarum), kolibaċillożi (Escherichia coli), enterite nekrotika (Clostridium perfringens), klamidjożi (Chlamydia psittaci), prevenzjoni f'kundizzjonijiet ta' stress (tilqim, tibdil fl-ilqugħ, trasport)
Id-Danimarka	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui SPAIN	Karidox	Doxycycline hyclate	10 %	Soluzzjoni Orali	Tigieg, majjali	Oralmint (ilma tax-xorb) għal 3 sa 5 jiem	Fit-tigieg: 10-20 mg doxycycline hyclate għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3 sa 5 jiem (jigifieri 0.5-1.0 ml prodott/litru/ilma/jum)	Tigieg għall-qatla: 7 jiem Bajd: Ma jistax jingħata lil tjur li jbidu l-bajd jekk il-bajd ikun maħsub għall-użu mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' CRD u majkoplasmożi ikkawżata minn mikroorganismi senstittivi għal doxycycline.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Id-Danimarka	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycycline hyclate	10%	Soluzzjoni Orali	Tigieġ, majjali	Oralment (ilma tax-xorb) għal 3 sa 5 jiem	Fit-tigieġ: 10-20 mg doxycycline hyclate għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3 sa 5 jiem (jiġifieri 0.5-1.0 ml prodott/litru/ilma/jum)	Tigieġ għall-qatla: 7 jiem Bajd: Ma jistax jinghata lil tjur li jbidu l-bajd jekk il-bajd ikun maħsub għall-użu mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' CRD u majkoplasmozi ikkawżata minn mikroorganizmi senstittivi għal doxycycline.
Id-Danimarka	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojlers) u majjali (majjali għat-tismin)	Orali (ilma tax-xorb)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tigieġ: 6 jiem Tużax f'tigieġ li jbid il-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Tigieġ (brojlers): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum.
L-Estonja	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycycline hyclate	100mg/ml	Conċentrat għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojlers):	użu orali permezz tal-ilma tax-xorb	50...100 mg doxycycline/litru ilma	Laħam u offal: 5 jiem. Mhux awtorizzat f'tigieġ li jbid il-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillozi, C.R.D. u infezzjonijiet assoċjati.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
L-Estonja	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Doxycycline hyclate	100mg/g	trab għal soluzzjoni orali	tiġieġ (brojlers)	użu orali permezz tal-ilma tax-xorb	20 mg doxycycline/kg bw/jum	Laħam u offal: 5 jiem. Mhux awtorizzat f'tiġieġ li jbid il-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D. u infezzjonijiet assoċjati.
L-Estonja	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Doxycycline hyclate	400mg/g	trab għal soluzzjoni orali	tiġieġ, dundjani	użu orali permezz tal-ilma tax-xorb	10...20 mg/kg bw/jum 5 jiem	Laħam u offal: 4 jiem. Mhux awtorizzat f'tiġieġ li jbid il-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' infezzjonijiet respiratorji, intestinali u sistemici ikkawżati minn organiżmi sensittivi għal doxycycline.
L-Estonja	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxycycline hyclate	200mg/g	trab għal soluzzjoni orali	tiġieġ (brojlers)	Għal amministrazzjoni orali, permezz tal-ilma tax-xorb	10 mg doxycycline/kg bw/jum 3-5 jiem	Laħam u offal: 6 jiem. Tużax f'tiġieġ li jbid il-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' infezzjonijiet tas-sistema respiratorja u t-trattament alimentari ikkawżati minn mikroorganiżmi sensittivi għal

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
									doxycycline, inklużi majkoplażmi, bortetelljożi, klamidjożi, pasterellożi, infezzjonijiet anerobiċi, salmonellożi, stafilokokkożi, kolibaċillożi.
L-Estonja	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxycycline hyclate	200mg/g	trab għal soluzzjoni orali	tjur	għal amministrazzjoni orali, permezz tal-ilma tax-xorb	15 mg Doxycycline hyclate/kg bw/jum 3-5 jiem.	Laħam u offal: 7 jiem. Tużax f'tigieg li jbid il-bajd li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn mikroorganizmi sensittivi għal doxycycline, speċjalment infezzjonijiet respiratorji.
Il-Ġermanja	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	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 6 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum



Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Il-Ġermanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojlers) u majjali (majjali għat-tismin)	Orali (ilma tax-xorb)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tigieġ: 6 jiem Tużax f'tigieġ li jbid il-bajd li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Tigieġ (brojlers): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum.
Il-Greċja	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doxycycline hyclate	500mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojler) tigieġ li ma jbidx bajd Għoġġiela majjali	Fl-ilma tax-xorb	20 mg/kg X 4-7 jiem	Laħam u offal: 14-il jum  Indikazzjonijiet: CRD ikkawżata minn kolibaċillozi Mycoplasma gallisepticum
Il-Greċja	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doxycycline hyclate	400 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojler) Dundjani majjali	Fl-ilma tax-xorb	20 mg/kg	Laħam u offal: 4 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet respiratorji ikkawżati minn Mycoplasma gallisepticum, E. coli Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Il-Greċja	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojler) tigieġ li ma jbidx bajd Għoġġiela majjali	Fl-ilma tax-xorb	10 mg/kg X 3-5 jiem	Laħam u offal: 9 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragalarum, Bordetella avium, Enterite kkawżata minn Clostridium perfringens u colinum
Il-Greċja	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo uChlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojler) tigieġ li ma jbidx bajd Għoġġiela majjali	Fl-ilma tax-xorb	25 mg/kg X 3-5 jiem	Laħam u offal: 9 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragalarum, Bordetella avium, Enterite kkawżata minn Clostridium perfringens u colinum
Il-Greċja	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojler) Għoġġiela majjali	Fl-ilma tax-xorb	25 mg/kg X 3-5 jiem	Laħam u offal: 9 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragalarum, Bordetella avium, Enterite kkawżata minn Clostridium perfringens u colinum

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Il-Greċja	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doxycycline hydrochloride	150 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojler) tigieġ li ma jbidx bajd Għoġġiela majjali	Fl-ilma tax-xorb	10 mg/kg X 3-5 jiem	Laħam u offal: 4 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum
Il-Greċja	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfosi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Doxycycline hydrochloride	150 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojler) tigieġ li ma jbidx bajd Għoġġiela majjali	Fl-ilma tax-xorb	10 mg/kg X 3-5 jiem	Laħam u offal:4 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum
Spanja	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doxycycline hyclate	100 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur Majjali Bovini	Orali 3-5 jiem	20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 9 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet ikkawżati minn Mycoplasma spp (Mkoplażmoži, CRD) jew Pareurella multocida (Pasterelloži).  Laħam u offal: Tjur: 5 jiem Dundjani: 7 jiem Kolibaċilloži, C.R.D., mikoplażmoži,

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Spanja	S.P. Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxycycline hyclate	10 g/100 g	Trab li jinħall fl- ilma	Tjur Dundjani Majjali	Orali 3-5 jiem (Tjur u dundjani) 5 jiem (Majjali)	50-100 mg/l ilma tax- xorb/jum (tjur u dundjani) 10 mg/kg/jum (majjali)	Laħam u offal:  Brojlers: 5 jiem Dundjani: 7 jiem Majjali: 4 jiem
Spanja	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Doxycycline hyclate	10 g/100 g	Trab li jinħall fl- ilma	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	7.5 - 15 mg/kg/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi CRD
Spanja	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN	DOXIVET 20	Doxycycline hyclate	200 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	10 - 20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, CRD, Mikoplażmoži
Spanja	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl- ilma	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 4 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, CRD, Mikoplażmoži
Spanja	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI -S	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	50 - 100 mg/l ilma tax-xorb/ jum	Laħam u offal: 5 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmoži

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Spanja	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/ jum	Laħam u offal: 5 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doxycycline hyclate	100 mg/g	Trab li jinħall fl- ilma	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 5 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D. u infezzjonijiet assoċjati
Spanja	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus- Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl- ilma	Tjur	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/ jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	SUPER 'S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl- ilma	Tjur	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/ jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl- ilma	Tjur	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/ jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmoži

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Spanja	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl- ilma	Tjur	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/ jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/ jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/ jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl- ilma	Tjur Dundjani	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/ jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmoži

<b>Stat Membru/ EEA</b>	<b>Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Ghat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-Prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi tal-Annimali</b>	<b>Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni</b>	<b>Doża rakkomandata</b>	<b>Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet</b>
Spanja	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 5	Doxycycline hyclate	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur Dundjani	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċilloži, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċilloži, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxycycline hyclate	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur Dundjani	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċilloži, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Tjur Majjal	Orali 3 - 5 jiem	10 - 20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Tjur Majjal	Orali 3 - 5 jiem	10 - 20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: C.R.D., mikoplażmoži

<b>Stat Membru/ EEA</b>	<b>Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-Prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi tal-Animali</b>	<b>Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni</b>	<b>Doża rakkomandata</b>	<b>Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet</b>
Spanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Orali 5 jiem	20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Orali 5 jiem	20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċilloži, C.R.D., mikoplażmoži
Spanja	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: C.R.D., mikoplażmoži



Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Spanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojlers) u majjali (majjali għat-tismin)	Orali (ilma tax-xorb)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tigieġ: 6 jiem Tużax f'tigieġ li jbid il-bajd li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Tigieġ (brojlers): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum.
Spanja	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 6 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum
Spanja	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doxycycline hydrochloride	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur Dundjani	Orali 3 - 5 jiem	50 – 100 mg/l ilma tax-xorb/jum	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, C.R.D., mikoplażmozi
Franza	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxycycline hyclate	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Dundjani Majjali Brojlers Għoġġiela	Prevenzjoni 1 - 3 jiem  Trattament ta' kura: 3 - 5 jiem	10 mg/kg/jum	Laħam u offal: Dundjan: 6 jiem Brojlers: 4 jiem  Indikazzjonijiet: Brojlers u dundjani : Prevenzjoni u

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
									trattament ta' infezzjonijiet fis-sistema respiratorja
Franza	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doxycycline hyclate	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Dundjani, Majjali Tigiegħ Għoġġiela	Prevenzjoni 1 - 3 jiem  Trattament ta' kura: 3 - 5 jiem	10 mg/kg/jum	Laħam u offal: Dundjan: 6 jiem Tigiegħ : 4 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' infezzjonijiet fis-sistema respiratorja
Franza	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxycycline hyclate	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Majjali Għoġġiela Tjur	Prevenzjoni 1 - 3 jiem  Trattament ta' kura: 3 - 5 jiem	10 mg/kg/jum	Laħam u offal: Dundjan: 6 jiem Tigiegħ : 4 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' infezzjonijiet fis-sistema respiratorja
Franza	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doxycycline hyclate	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Dundjani Majjali Brojlers Għoġġiela	Prevenzjoni 1 - 3 jiem  Trattament ta' kura: 3 - 5 jiem	10 mg/kg/jum	Laħam u offal: Dundjan: 6 jiem Tigiegħ : 4 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' infezzjonijiet fis-sistema respiratorja

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Franza	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doxycycline hyclate	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Dundjani Majjali Brojlers Għoġġiela	Prevenzjoni 1 - 3 jiem  Trattament ta' kura: 3 - 5 jiem	10 mg/kg/jum	Laħam u offal: Dundjan: 6 jiem Tiġieġ : 4 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' infezzjonijiet fis-sistema respiratorja
Franza	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxycycline hyclate	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Dundjani Majjali Brojlers Għoġġiela	Prevenzjoni 1 - 3 jiem  Trattament ta' kura: 3 - 5 jiem	10 mg/kg/jum	Laħam u offal: Dundjan: 6 jiem Tiġieġ : 4 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' infezzjonijiet fis-sistema respiratorja
Franza	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxycycline hyclate	50 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Dundjani Majjali Brojlers Għoġġiela	Prevenzjoni 1 - 3 jiem  Trattament ta' kura: 3 - 5 jiem	10 mg/kg/jum	Laħam u offal: Dundjan: 6 jiem Tiġieġ : 4 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' infezzjonijiet fis-sistema respiratorja
Franza	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Majjali Tiġieġ Brojlers	TIĠIEĠ (brojlers): 10 - 20 mg doxycycline/kg bw/jum	3 - 5 jiem	Indikazzjonijiet: TIĠIEĠ (BROJLERS) Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) u majkoplasmozi ikkawżata minn mikroorganismi sensitivi għal doxycycline.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Franza	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	Majjali Tigiġ Brojlers	TIGIĠ (brojlers): 10 - 20 mg doxycycline/kg bw/jum	3 - 5 jiem	Indikazzjonijiet: TIGIĠ (BROJLERS) Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) u majkoplasmozi ikkawżata minn mikroorganizmi sensittivi għal doxycycline.
Franza	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	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab għal soluzzjoni orali	Tigiġ (brojlers) u majjali (majjali għat-tismin)	Orali (ilma tax-xorb)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tigiġ: 6 jiem Tużax f'tigiġ li jbid il-bajd li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Tigiġ (brojlers): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum.
Franza	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	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur Majjali	Orali 3 - 5 jiem	20 mg/kg/jum	Laħam u offal: 6 jiem  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
L-Ungerija	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxycycline hyclate	5 g/100 g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ	Tigieġ iżgħar minn ġimagħtejn: 1 g/trab/1 litru ta' ilma tax-xorb/jum. Tigieġ akbar minn ġimagħtejn: 2 g/trab/1 litru ta' ilma tax-xorb.	10 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 4 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' CRD u mard minn Mycoplasma, u infezzjonijiet ohrajn
L-Ungerija	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ	500 g ta' prodott indewweb f'1000 litru ilma tax-xorb.	25 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 4 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament u l-kontroll ta' mard respiratorju tat-tigieġ
L-Ungerija	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsóleges oldathoz	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ, dundjani	Tigieġ: 500 mg ta' prodott indewweb f'1 litru ilma tax-xorb. Dundjan: 400 mg prodott/ 1 litru ilma tax-xorb.	30 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: Tigieġ u dundjani: 11 jiem.
L-Ungerija	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ	Trattament kontinwu: 0.2 g prodott/ 1 litru ilma tax-xorb. Trattament bil-pals: l-ammont ikkalkolat tal-prodott għandu jigi maħlul fl-ilma tax-xorb ikkunsmat matul 8 sigħat.	10 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 10 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' CRD u pasterellożi; sinovite fid-dundjani.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
L-Ungerija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por belsõleges oldathoz	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieg	5 g prodott/100 kg bw/jum, maħlul fl-ilma tax-xorb.	25 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 6 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' CRD, pasterollozi, kolibaċillozi, infezzjonijiet minn Haemophilus u Clostridium
L-Ungerija	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsõleges oldathoz	Doxycycline hyclate	100 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieg	1,000 g ta' prodott indewweb f'1000 litru ilma tax-xorb.	10 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 12 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' mikoplażmoži, pasterellozi, kolibaċillozi.
L-Ungerija	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsõleges oldathoz	Doxycycline hyclate	1,000 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieg	100 g ta' prodott indewweb f'1000 litru ilma tax-xorb.	10 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 12 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum u Pasteurella multocida

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
L-Ungerija	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Otto u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxycycline hyclate	400 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ, dundjani	Trattament kontinwu: 1 g prodott/ 3-6 litru ilma tax-xorb. Trattament bil-pals: l-ammont ikkalkolat tal-prodott għandu jigi maħlul fl-ilma tax-xorb ikkunsmat matul 4-8 sigħat.	10-20 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem.	Laħam u offal: 4 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum u Pasteurella multocida
L-Ungerija	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ	40 g prodott/ 100 kg bx/100 litru ilma tax-xorb.	20 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 5 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' CRD, mikoplażmozi, sinovite, kolibacillozi, ileite (necrotic u ulcerosus), infezzjoni b'haemophilus.
L-Ungerija	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ	500 g ta' prodott indewweb f'1000 litru ilma tax-xorb.	25 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 4 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' CRD u mard respiratorju ieħor ikkawżat minn: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli, u Chlamydia psittaci.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
L-Ungerija	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doxycycline hyclate	300 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	tiġieġ, dundjani	40 g prodott/1200 kg bw/jum, l-ammont ikkalkolat tal-prodott għandu jiġi maħlul fl-ilma tax-xorb ikkunsmat matul 3 sigħat.	10 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: tiġieġ: 7 jiem dundjani: 10 jiem.  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' infezzjonijiet respiratorji ikkawżati minn Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, u ileitis ikkawżata minn Clostridium perfringens u Cl. colinum.
L-Ungerija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ	Mahlul fl-ilma tax-xorb.	10 mg/kg bw u 20 mg/kg bw/jum, għal 4 jiem.	Laħam u offal: Tiġieġ ikkurat b'10 mg/kg bw: 5 jiem, tiġieġ ikkurat b'20 mg/kg bw: 12 jiem.  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' infezzjonijiet respiratorji, u mard iehor ikkawżat minn batterji sensitivi għal doxycycline.
L-Ungerija	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsólleges oldat	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Conċentrat għal soluzzjoni orali	Tiġieġ	100 mg/ml ta' konċentrat orali maħlul fl-ilma tax-xorb.	10-20 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem.	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' infezzjonijiet respiratorji, u mard iehor ikkawżat minn batterji sensitivi għal



Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
									doxycycline.
L-Ungerija	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsólleges oldat	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Conċentrat għal soluzzjoni orali	Tigieġ	100 mg/ml ta' konċentrat orali maħlul fl-ilma tax-xorb.	10-20 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem.	Laħam u offal: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' CRD u mard ieħor minn Mycoplasma
L-Ungerija	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsólleges oldat	Doxycycline hyclate	200 mg/ml	Conċentrat għal soluzzjoni orali	Tigieġ	1 ml /20 kg bw/jum maħlul fl-ilma tax-xorb.	10 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 5 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' CRD, mikoplażmoži, u kolibaċilloži.
L-Ungerija	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Otto u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Doxycycline hydrochloride	100 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ, dundjani, wiżżat	Trattament kontinwu: 1 g prodott/ 1 litru ilma tax-xorb. Trattament bil-pals: l-ammont ikkalkolat tal-prodott għandu jiġi maħlul fl-ilma tax-xorb ikkunsmat matul 6-8 sigħat.	10 mg/doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem.	Laħam u offal: Tigieġ, dundjani, wiżżat 7 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' mard respiratorju u enteriku fit-tigieġ brojlers

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
L-Ungerija	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Doxycycline hydrochloride	200 mg/g	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ	5-7.5 g ta' prodott maħlul f'5 litru ilma tax-xorb.	10-15 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem.	Laħam u offal: 5 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' CRD, mikoplażmozi, sinovite, kolibaċillozi, ileite (necrotic u ulcerosus), infezzjoni b'haemophilus.
L-Ungerija	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxycycline hydrochloride	100 mg/ml	Conċentrat għal soluzzjoni orali	Tiġieġ	100 mg/ml ta' konċentrat orali maħlul f'1 litru ta' ilma tax-xorb.	10 mg doxycycline/kg bw/jum, għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 5 jiem  Indikazzjonijiet: Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' CRD u mard ieħor minn Mycoplasma
L-Irlanda	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxycycline hyclate	100mg/ml	Conċentrat għal soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojler) u Majjali	Għal amministrazzjoni orali permezz tal-ilma tax-xorb, għal 3-5 jiem	Tiġieġ (brojlers): 50 – 100 mg Doxycycline / litru ta' ilma tax-xorb / jum (ekwivalenti għal 0.5 – 1.0 ml DOXIVEX 10% / litru ta' ilma tax-xorb / jum) għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux permess f'tiġieġ li jbid il-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Trattament ta' kolibaċillozi, Mard kroniku respiratorju (CRD) u majkoplasmozi ikkawżati minn mikroorganizmi sensittivi għal doxycycline.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
L-Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojlers) u majjali (majjali għat-tismin)	Orali (ilma tax-xorb)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tigieġ: 6 jiem Tużax f'tigieġ li jbid il-bajd li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Tigieġ (brojlers): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum.
L-Italja	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxycycline hyclate	Doxycycline 200 g. per 1 kg. of product	Trab li jinħall fl-ilma	Brojler, dundjani	ilma tax-xorb	Brojler, dundjani: 1 g / 10 kg b.w kull 5 jiem.	Laħam u offal: brojler: 7 jiem dundjan: 8 jiem  Indikazzjonijiet: Brojler: Trattament ta' mard kroniku respiratorju Dundjan: Trattament ta' sinużite infettiva
L-Italja	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxycycline hyclate	Doxycycline 500 g. per 1 kg. of product	Trab li jinħall fl-ilma	Brojler, majjali	ilma tax-xorb	Brojler: 20 mg ta' doxycycline / kull 1 kg b.w.(kull 3 - 5 jiem) Majjali: 20mg ta' doxycycline / kull 1 kg b.w. kull 3 - 5 jiem	Laħam u offal: brojler: 6 jiem Tużax f'tigieġ li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem. Majjali : 5 jiem  Indikazzjonijiet: Brojler: Mard kroniku respiratorju kkawżat minn: Pasteurella soo, Mycoplasma spp, Haemophilus gallinarum, Bordetella avium, u Clamidia

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
									psittaci.
L-Italja	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50%	Doxycycline hyclate	Doxycycline hyclate 500 mg. (ekwivalenti għal 433,3 mg ta' Doxiclina) kull 1 g. ta' prodott	Trab li jinħall fl-ilma	Brojler, majjali	ilma tax-xorb	Brojler: 25 mg ta' doxycycline hyclate / kull 1 kg b.w.(kull 3 - 5 jiem) Majjali: 20 mg ta' doxycycline hyclate / kull 1 kg b.w. kull 5 jiem	Laħam u offal: brojler: 6 jiem Tużax f'tigieġ li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem. Majjali : 4 jiem  Indikazzjonijiet: Brojler: Trattament u kontroll ta' mard respiratorju kkawżat minn Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Escheria coli. Enterite kkawżata minn Clostridium perfringens u Clostridium colinum
L-Italja	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	Doxycycline hyclate	Doxycycline 500 g. per 1 kg. of product	Trab li jinħall fl-ilma	Brojler, dundjani, majjali	ilma tax-xorb	Brojler: 10mg ta' doxycycline / 1 kg b.w. Dundjan: 20mg ta' doxycycline / 1 kg b.w. Majjali: 10mg ta' doxycycline / kull 1 kg b.w. kull 5 jiem	Laħam u offal: brojler: 3 jiem Tużax f'tigieġ li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem. dundjani : 10 jiem Majjali : 4 jiem  Indikazzjonijiet: Brojler: Mard kroniku respiratorju. Dundjani:sindromi respiratorji u fil-ġogi kkawżati minn Mycoplasmas u/jew Staphilococcus

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
L-Italja	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Doxycycline hyclate	Doxycycline hyclate 500 mg. per 1 g. of product	Trab li jinħall fl-ilma	brojler	ilma tax-xorb	Brojler: 20mg ta' doxycycline / kull 1 kg b.w. kull 5 jiem	Laħam u offal: brojler: 8 jiem Tużax f'tigieġ li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Mard kroniku respiratorju kkawżat minn Mycoplasma spp.
Il-Litwanja	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteljai	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab orali	Ghoġġiela, majjali u tjur.	4-7 jiem mal-ilma tax-xorb	Tjur: 40 mg kull 1 kg ta' piż tal-ġisem, jew 200-400 g kull 1.000 litru ilma tax-xorb, matul 4-7 jiem.	Laħam u offal: Tjur – 4 jiem. Tużax f'animali li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem.  Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' tjur: ornitozi, ikkawżata minn Clamydia psittaci, kolibakterjozi kkawżata minn E. coli, CRD ikkawżata minn Mycoplasma gallisepticum

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Il-Litwanja	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Otto u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteljai	Doxycycline hyclate	400 mg/g	Trab orali	Tigieg, dundjani u majjali.	Ghandu jiġi amminstrat għal perjodu ta' 5 jiem fit-tigieg u d- dundjani flimkien mal-ilma tax-xorb.	Tigieg u dundjani: 10–20 mg doxycycline hyclate kull 1 kg tal-piż tal-ġisem kuljum, mogħtija b'doża ta' pils meta l- ħtieġa ta' kuljum tingħata fi kwantità limitata ta' ilma li għandha tiġi kkunsmata mit-tjur fi żmien 4–8 sigħat jew mogħtija b'mod kontinwu bħala 67– 133 mg ml Doxycycline hyclate kull 1 litru ta' ilma tax-xorb.	Laħam u offal: Tessut li jittiekel ta' tigieg u dundjani – 4 jiem.  Indikazzjonijiet: Fit-tigieg u d- dundjani l- indikazzjonijiet jinkludu: Mard kroniku respiratorju (Mycoplasma gallisepticum, E. coli) airosaculitis (Mycoplasma meleagridis) sinovite infettiva (Mycoplasma synoviae) kolibaċillożi (Eschrichia coli) kolera tal-felu (Pasterella multocida) bordetellożi tad- dundjani (Bordetella avium) coryza infettiva (Haemophilus paragallinarum) enteritide nekrotika (Clostridium perfringens) Klamidjożi (Chlamydia psittaci).

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Il-Litwanja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteljai	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab orali	Majjali u tiġieġ.	Għandu jingħata b'mod orali mal-ilma tax-xorb għal perjodu ta' 4 jiem.	Tiġieġ: 10* mg doxycycline hyclate kull 1 kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 4 jiem; 20* mg doxycycline hyclate kull 1 kg ta' piż tal-ġisem għal 4 jiem. * L-oghla doża hija rakkomandata f'każ ta' infezzjonijiet ikkawżati minn razez li huma suxxettibbli b'mod moderat (MIC sa 2µg/ml), filwaqt li l-inqas doża tista' tintuża għal razez suxxettibbli (żafna) (MIC sa 0.5-1.0µg/ml)	Indikazzjonijiet: Għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn mikroorganismi suxxettibbli għal doxycycline, bħal Pasteurella multocida u Ornithobacterium rhinotracheale fit-tiġieġ.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
L-Olanda	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 500 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, tiġieġ li ma jbidx bajd u dundjani.	Tiġieġ li ma jbidx bajd u dundjani: Orali permezz tal-ilma tax-xorb. Piż tal-ġisem kull jum għal 4-7 jiem.	Tiġieġ li ma jbidx bajd u dundjani: 20 mg doxycycline hyclate kull kg	Dundjani – laħam: 28 jum. Tiġieġ li ma jbidx bajd - laħam: 14-il jum.  Indikazzjonijiet: Dundjani:- Ornitożi ikkawżata minn Chlamydia psittaci - Kolibaċillożi ikkawżata minn E. coli - CRD ikkawżata Mycoplasma gallisepticum  Tiġieġ li ma jbidx bajd Kolibaċillożi kkawżata minn E. coli
L-Olanda	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 200 mg doxycycline hyclate	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ li ma jbidx bajd	Orali permezz tal-ilma tax-xorb. għal 3 jiem	10 mg doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3 jiem	Laħam: 7 jiem.  Indikazzjoni tiġieġ li ma jbidx bajd: - Polyartrite kkawżata minn Mycoplasma synoviae; - CRD, fost oħrajn, ikkawżata minn Mycoplasma gallisepticum; - Kolibaċillożi ikkawżata minn Escherichia coli



Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
L-Olanda	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 20%	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 200 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, majjali, tiġieġ u dundjani.	Tiġieġ u dundjani: orali permezz tal-ilma tax-xorb. għal 4-7 jiem.	Tiġieġ u dundjani: 20 mg doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem	Dundjani – laham: 28 jum. Tiġieġ – laham: 14-il jum, bajd: 10 jiem.  Indikazzjoni dundjani: - Ornitożi ikkawżata minn Chlamydia psittaci - Kolibaċillożi ikkawżata minn E. coli - CRD ikkawżata Mycoplasma gallisepticum Indikazzjoni  Indikazzjoni tiġieġ: - Kolibaċillożi ikkawżata minn E. coli - CRD ikkawżata Mycoplasma gallisepticum
L-Olanda	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 200 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ li ma jbidx bajd (brojlers).	Orali permezz tal-ilma tax-xorb.	10 mg doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3 jiem.	Laħam: 7 jiem. Tagħtix lil tiġieġ li jipproduċi l-bajd għall-konsum mill-bniedem. Indikazzjoni tiġieġ li ma jbidx bajd: - Polyartrite kkawżata minn Mycoplasma synoviae; - CRD, fost oħrajn, ikkawżata minn Mycoplasma gallisepticum; - Kolibaċillożi ikkawżata minn Escherichia coli.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
L-Olanda	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 500 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Għoġġiela, majjali, tiġieġ li ma jbidx bajd.	Tiġieġ li ma jbidx bajd: orali permezz tal-ilma tax-xorb għal 4-5 jiem.	Tiġieġ li ma jbidx bajd: 20 mg doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 4-5 jiem.	Tiġieġ li ma jbidx bajd - laħam: 14-il jum.  Indikazzjoni tiġieġ li ma jbidx bajd: - Kolibacillożi ikkawżata minn E. coli - CRD ikkawżata Mycoplasma gallisepticum
L-Olanda	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 500 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ li ma jbidx bajd.	Tiġieġ li ma jbidx bajd: orali permezz tal-ilma tax-xorb.	Tiġieġ li ma jbidx bajd: 25 mg doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3-5 jiem.	Tiġieġ li ma jbidx bajd - laħam: 6 jiem.  Indikazzjoni tiġieġ li ma jbidx bajd: - Infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn Mycoplasma spp (M. gallisepticum, M. synoviae u M. meleagridis), E. coli u Haemophilus paragallinarum; - Enterite kkawżata minn Clostridium

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
									perfringens u Clostridium colinum.
L-Olanda	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 200 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ li ma jbidx bajd (brojlers).	Orali permezz tal-ilma tax-xorb.	10 mg doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3 jiem.	Laħam: 7 jiem.  Indikazzjoni tiġieġ li ma jbidx bajd: - Polyartrite kkawżata minn Mycoplasma synoviae; - CRD, fost oħrajn, ikkawżata minn Mycoplasma gallisepticum; - Kolibaċillożi ikkawżata minn Escherichia coli.
L-Olanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 500 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Majjali u tiġieġ li ma jbidx bajd.	Tiġieġ li ma jbidx bajd: orali permezz tal-ilma tax-xorb.	Tiġieġ li ma jbidx bajd: - Pasterellożi kkawżata minn Pasteurella multocida: 10 mg doxycycline hyclate kull kg piż tal-	Tiġieġ li ma jbidx bajd :- Pasterellożi – laħam: 5 jiem. – ORT – laħam: 12 jiem.  Tużax f'tiġieġ li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
								ġisem kuljum għal 3-4 jiem. Infezzjonijiet ikkawżati minn Ornithobacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3-4 jiem	
L-Olanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 500 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Majjali u tiġieġ li ma jbidx bajd.	Tiġieġ li ma jbidx bajd: orali permezz tal-ilma tax-xorb.	Tiġieġ li ma jbidx bajd: Pasterellozi kkawżata minn Pasteurella multocida: 10 mg doxycycline hyclate kull kg piż tal-ġisem kuljum għal 3-4 jiem. Infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn Ornithobacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg	Tiġieġ li ma jbidx bajd :- Pasterellozi – laħam: 5 jiem. - ORT – laħam: 12 jiem. Tużax f'tiġieġ li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
								doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3-4 jiem	
L-Olanda	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 200 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieg li ma jbidx bajd (brojlers).	Orali permezz tal-ilma tax-xorb.	10 mg doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3 jiem.	Laħam: 7 jiem. Tużax f'tiġieg li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem.  Indikazzjoni: - Polyartrite kkawżata minn Mycoplasma synoviae; - CRD, fost oħrajn, ikkawżata minn Mycoplasma gallisepticum; - Kolibacillożi ikkawżata minn Escherichia coli.
L-Olanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycycline hyclate	Kull gramma ta' trab: 500 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Majjali u tiġieg li ma jbidx bajd.	Tiġieg li ma jbidx bajd: orali permezz tal-ilma tax-xorb.	Tiġieg li ma jbidx bajd: 10 mg doxycycline hyclate kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3-4 jiem.	Tiġieg li ma jbidx bajd - laħam: 5 jiem.  Indikazzjoni: Pasterellożi kkawżata minn Pasteurella multocida

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
L-Olanda	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	Doxycycline hyclate	Kull ml: 100 mg doxycycline (bħala hyclate).	Soluzzjoni Orali	Majjali u tiġieġ (brojlers).	Tiġieġ (brojlers): orali permezz tal-ilma tax-xorb.	Tiġieġ (brojlers): 10-20 mg doxycycline kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3-5 jiem	Tiġieġ (brojlers) - laħam: 7 jiem.  Indikazzjoni: Prevenzjoni u trattament ta' CRD u majkoplasmoži ikkawżata minn mikroorganizmi senstittivi għal doxycycline.
L-Olanda	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doxycycline hyclate	Kull g: 500 mg doxycycline hyclate.	Trab għal soluzzjoni orali	Majjali u tiġieġ (brojlers).	Tiġieġ (brojlers): orali permezz tal-ilma tax-xorb.	Tiġieġ (brojlers): 20 mg doxycycline kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3-5 jiem	Tiġieġ (brojlers) - laħam: 6 jiem.  Tużax f'tiġieġ li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem.
L-Olanda	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doxycycline hyclate	Kull ml: 100 mg doxycycline (bħala hyclate).	Soluzzjoni Orali	Majjali u tiġieġ (brojlers).	Tiġieġ (brojlers): orali permezz tal-ilma tax-xorb.	Tiġieġ (brojlers): 10-20 mg doxycycline kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 3-5 jiem	Tiġieġ (brojlers) - laħam: 7 jiem.  Tużax f'tiġieġ li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem.  Indikazzjoni: Prevenzjoni u trattament ta' CRD u majkoplasmoži ikkawżata minn mikroorganizmi senstittivi għal doxycycline.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Il-Polonja	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Doxycycline hyclate	500 mg/g	trab għal soluzzjoni orali	tiġieġ	250-500 ml prodott/ 1000 litru ilma tax-xorb.	25 mg Doxycycline hyclate/kg bw/jum 3-5 jiem.	Laħam u offal: 4 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab orali	tiġieġ	2 g prodott/ 100 kg bw/ kuljum f'każ ta' Pasterelloži jew 4 g prodott / 100 kg bw/ jum f'każ ta' infezzjoni b' <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	10 mg doxycyclini hyclate/ kg bw/ jum f'każ ta' Pasterelloži jew 20 mg doxycyclini hyclate/ kg bw/ jum f'każ ta' infezzjoni b' <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> għal 3-4 jiem	Laħam u offal: 5 jiem f'każ ta' Pasterelloži. 12-il jum f'każ ta' infezzjoni b' <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	tiġieġ	0,5-1,0 ml prodott/ 1 litru ilma tax-xorb	50-100 mg doxycyclini hyclate/ 1 litru ta' ilma tax-xorb għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 5 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doxycycline hyclate	300 mg/4 g	Trab orali	ħamiem, pappagalli	ħamiem: 4g prodott/ 2 litri ta' ilma tax-xorb, pappagalli: 4 g prodott/ 0,5 litru	15 mg/ kg bw./ jum għal 5 jiem, f'każ ta' mard tal-pappagalli jew ornitoži klinika għal	Mhux għall-użu f'ħamiem għall-konsum mill-bniedem.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
								3-4 ġimgħat	
Il-Polonja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50%	Doxycycline hyclate	500 mg/g	trab għal soluzzjoni orali	tiġieġ (brojler)	25 mg doxycycline hyclate /kg bw/jum	25 mg Doxycycline hyclate/kg bw/jum 3-5 jiem.	Laħam u offal: 4 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Conċentrat għal soluzzjoni orali	tiġieġ (brojler)	0,5-1,0 ml prodott/ 1 litru ilma tax-xorb	50-100 mg doxycyclini hyclas/ 1 litru ta' ilma tax-xorb/ jum għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	tiġieġ (brojler)	0,5-1,0 ml prodott/ 1 litru ilma tax-xorb	10-20 mg doxycyclini hyclas/kg bw/jum għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	Laboratorios Karizoo S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	tiġieġ (brojler)	0,5-1,0 ml prodott/ 1 litru ilma tax-xorb	10-20 mg doxycyclini hyclas/kg bw/jum għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid



<b>Stat Membru/ EEA</b>	<b>Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-Prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi tal-Annimali</b>	<b>Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni</b>	<b>Doża rakkomandata</b>	<b>Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet</b>
Il-Polonja	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Doxycycline hyclate	200 mg/g	Trab orali	tiġieġ	25-50 g prodott/ 1 litru ilma tax-xorb.	10 mg Doxycycline hyclate/kg bw/jum, 3-5 jiem.	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	Doxycycline hyclate	500 mg	trab għal soluzzjoni orali	tiġieġ	25 mg doxycycline hyclate /kg bw/jum	25 mg Doxycycline hyclate/kg bw/jum 3-5 jiem.	Laħam u offal: 5 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Soluzzjoni Orali	tiġieġ (brojler)	0,5-1,0 ml prodott/ 1 litru ilma tax-xorb/ jum	50-100 mg doxycycline hyclate/ 1 litru ta' ilma tax-xorb għal 3-5 jiem	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	Biofaktor Sp. z o.o. (Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Doxycycline hyclate	200 mg/ml	trab għal soluzzjoni orali	tiġieġ, dundjani	25-50 g prodott/ 1 litru ilma tax-xorb.	10 mg Doxycycline hyclate/kg bw/jum, 3-5 jiem.	1 Laħam u offal: 4 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxycycline hyclate	200 mg/g	trab għal soluzzjoni orali	tiġieġ, dundjani,	25-50 g trab/ 1 litru ilma tax-xorb	10 mg Doxycycline hyclate/kg bw/jum, 3-5 jiem.	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid
Il-Polonja	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Doxycycline hyclate	20 g/100 g	Trab orali	tiġieġ (brojler)	5 g prodott/ 100 kg bw/jum jew 0,5 g/ 1 litru ta' ilma tax-xorb	10 mg Doxycycline hyclate/kg bw/jum, 3-5 jiem.	Laħam u offal: 4 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Il-Polonja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15%	Doxycycline hyclate	150 mg/g	Trab orali	Tiġieġ, dundjani, ġamiam, għasafar tal-gaġġa	-20 mg doxycycline hyclate /kg bw/jum	10-20 mg/kg bw/ jum għal 3-5 jiem F'każ ta' infezzjoni bi <i>Chlamydia psittici</i> għal 30-45 jiem.	Laħam u offal: 7 jiem. Mhux għall-użu f'tiġieġ li jbid il-bajd u f'hamiem għall-konsum mill-bniedem.
Il-Portugall	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.	Doxycycline hyclate	Doxycycline hyclate 400 mg / g	Trab għal soluzzjoni orali	Majjali, Tiġieġ, Dundjani	Għal amministrazzjoni orali, fl-ilma tax-xorb	Brojlers u Dundjani : 20 mg Doxycycline hyclate/kg bw għal 5 jiem.	Tiġieġ (Brojlers) laħam u offal: 5 jiem; Laħam u offal tad-dundjani:6 jiem;  Mhux permess f'tiġieġ li jbid il-bajd li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem
Il-Portugall	DIVASA FARMATIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alprate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Doxycycline hyclate	Doxycycline hyclate 10g; Bromexin Cloridrate 1g	Soluzzjoni Orali	Bovini (Għoġġiela), Majjali, Brojlers, Dundjani, Ovini, Mogħoż (Gidien)	Għal amministrazzjoni orali, fl-ilma tax-xorb	Brojlers u Dundjani : 50-100mg/litru/ jum għal 3-5 jiem(Ekwivalenti għal 0,5-1ml ta' DOXYVET-10 / litru ta' ilma /jum	Laħam u offal: 5 jiem

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Il-Portugall	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doxycycline hyclate	Doxycycline hyclate 500 mg / g	Trab orali	Bovini (Għoġġiela), Majjali u Ghasafar	Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax-xorb, ħalib jew għalf	25mg/kg bw fl-ghasafar; 200g/1000L ilma/jum 3-5 jiem; 500g/1000L ilma tax-xorb ghasafar	Laħam u offal: 5 jiem; Mhux permess f'ghasafar li jbidu l-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem
Il-Portugall	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrotox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doxycycline hyclate	Doxycycline (bħala hyclate) 100 mg.	Concentrat għal Soluzzjoni Orali	Tiġieġ (brojler) u majjali	Għal amministrazzjoni orali, fl-ilma tax-xorb	Brojlers: 50-100 mg Doxycycline hyclate/L ilma tax-xorb/jum (0,5-1,0 ml ta' VMP/ ilma tax-xorb/jum) 3-5 jiem.	Għasafar (Brojlers) laħam u offal: 7 jiem. Mhux permess f'tiġieġ li jbid il-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem
Il-Portugall	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxycycline hyclate	Doxycycline (bħala hyclate) 200 mg.	Soluzzjoni Orali	Tiġieġ (brojler) u majjali	Għal amministrazzjoni orali, fl-ilma tax-xorb	Brojlers u Dundjani : 20 mg Doxycycline hyclate/kg bw għal 5 jiem.	Tiġieġ (Brojlers) laħam u offal: 7 jiem. Mhux permess f'tiġieġ li jbid il-bajd li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Rumanija	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Doxycycline hyclate	200 mg/ml doxycycline hyclate	Soluzzjoni Orali	Tjur (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)	Orali	- 75 ml ta' prodott/100 litru ilma tax-xorb/jum għal 3-5 jiem konsekuttivi fi tjur żgħar sa 4 ġimghat  - 150 ml ta' prodott/100 litru ilma tax-xorb għal 3-5 jiem konsekuttivi fi tjur adulti	Laħam u offal: 28 jum  Indikazzjonijiet: <i>Tjur Għat-trattament ta' mikoplażmozi, pasterellozi, kolibacillozi stafilokokkozi, Mard kroniku respiratorju, infezzjonijiet ikkawżati minn Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, epatite kkawżata minn Campylobacter u dermatite.</i>

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Rumanija	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Majjali	Orali (ilma tax-xorb)	- 20-40 mg ta' prodott/kg piż tal-ġisem/jum għal 5 jiem konsekuttivi, għal os;  `-200-300 g ta' prodott /1000 litru ta' ilma tax-xorb għal 5 jiem konsekuttivi	Laħam u offal: 28 jum  Indikazzjonijiet: Mard kroniku respiratorju, infezzjonijiet ikkawżati minn Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, epatite kkawżata minn Campylobacter u dermatite u mard ieħor ikkawżat minn mikroorganizmi sensitivi għal doxycycline.
Ir-Rumanija	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) Għoġġiela Majjal	Orali (ilma tax-xorb)	40 mg/kg tal-piż tal-ġisem jew 200-400 g/1000 litri ta' ilma tax-xorb għal 4-7 jiem	Laħam u offal: Tjur 4 jiem  Indikazzjonijiet: Ornitozi ikkawżata minn Chlamydia psittaci fid-dundjani; `-Kolibaċillozi kkawżata minn E. coli fit-tiġieġ u d-dundjani; `-CRD kkawżata minn Mycoplasma gallisepticum fit-tiġieġ u d-dundjani;

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Rumanija	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxycycline hyclate	50 mg/g doxycycline (bħala hyclate)	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) Għoġġiela Majjali	Orali (ilma tax-xorb jew għalf likwidu)	1 g ta' prodott/1 litru ilma tax-xorb/jum għal 3-5 jiem fit-tjur sa ġimagħtejn - 2 g ta' prodott/1 litru ilma tax-xorb/jum għal 3-5 jiem fi tjur akbar minn ġimagħtejn	Laħam u offal: Tjur 4 jiem  Indikazzjonijiet: Għall-prevenzjoni u trattament ta' infezzjonijiet respiratorji ikkawżati minn organiżmi sensitivi għal doxycycline.
Ir-Rumanija	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Doxycycline hyclate	200 mg/g doxycycline hyclate	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur majjali	Orali (ilma tax-xorb)	5-7,5 g ta' prodott għal kull 10 litri ta' ilma tax-xorb	Laħam u offal: Tjur 5 jiem  Indikazzjonijiet: Mard kroniku respiratorju u infezzjonijiet assoċjati.
Ir-Rumanija	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxycycline hyclate	300 mg/g doxycycline hyclate	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur (tiġieġ, dundjani) v	Orali (ilma tax-xorb)	10 mg/kg b.w. għal 3-5 jiem jew 100 mg ta' prodott/1 litru ta' ilma tax-xorb	Tiġieġ: 7 jiem Dundjani: 7 jiem (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjonijiet: Għall-prevenzjoni u trattament ta' diversi infezzjonijiet batteriċi.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Ir-Rumanija	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	Doxycycline hyclate	100 mg/1 ml doxycycline (bħala hyclate)	Soluzzjoni Orali	Tigieġ (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)	Orali (ilma tax-xorb)	50 - 100 mg doxycycline /1 litru ta' ilma tax-xorb / jum (ekwivalenti għal 0,5 - 1,0 ml ta' prodott / 1 litru ta' ilma tax-xorb / jum) għal 3-5 jiem	Tigieġ 7 jiem (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjonijiet: Kolibaċillozi, CRD, mikoplażmozi - ikkawżati minn ġermi msemmija qabel sensitivi għal doxycycline.
Ir-Rumanija	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline (bħala hyclate)	Trab li jinħall fl-ilma	Tigieġ Majjali għoġġiela ħrief	Orali (ilma tax-xorb jew għalf)	20 mg doxycycline/kg b.w./ jum fl-ilma tax-xorb jew 600 g/1000 kg ta' għalf għal 3-5 jiem	Tjur 8 jiem  Indikazzjonijiet: CRD (Mycoplasma gallisepticum), ornitozi (Chlamidia psittaci), sinovite infettiva (Mycoplasma synoviae), Kolera tal-felu (Pasteurella multocida).
Ir-Rumanija	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50%	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline	Trab li jinħall fl-ilma	Tigieġ Brojler Majjali	Orali (per os, ilma tax-xorb jew għalf likwidu)	40 g ta' prodott/100 kg b.w. (20 mg ta' doxycycline/kg b.w) li jikkorrispondi għal madwar 15-30 g ta' prodott/100 litru ta' ilma għal 3-5 jiem.	Tigieġ brojler 5 jiem  Indikazzjonijiet: Mard kroniku respiratorju u mard respiratorju iehor speċjalment prodott minn Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarium, Bordetella avium u Chlamidia psittaci

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Ir-Rumanija	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Otto u. 14, Hungary	Doxiprim 40% Soluble Powder	Doxycycline hyclate	400 mg/g doxycycline hyclate	Trab li jinħall fl-ilma	Tigieġ dundjani (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) majjali	Orali (ilma tax-xorb)	20 mg doxycycline hyclate /kg b.w.	Tigieġ u dundjani 4 jjiem (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjonijiet: trattament ta' infezzjonijiet respiratorji, intestinali u sistemici ikkawżati minn organiżmi sensittivi għal doxycycline: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), airsaculitis (Mycoplasma meleagridis) sinovite infettiva (Mycoplasma synoviae) kolibacillożi (Escherichia coli) kolera tal-felu (Pasteurella multocida), coryza infettiva (Haemophilus paragallinarum) Kolibacillożi (E. coli) bordetellożi tad- dundjani (Bordetella avium) enteritide nekrotika (Clostridium perfringens) Klamidjożi (Chlamydia psittaci). Prevenzjoni ta' infezzjonijiet batterici sekondarji minħabba kundizzjonijiet ta' stress, tilqim, bdil fl-ilqugh, trasport.



Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Ir-Rumanija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50%	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) Majjali	Orali (ilma tax-xorb)	25 mg doxycycline hyclate /kg b.w. matul 3 sa 5 jiem konsekuttivi	Tjur 4 jiem (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjoni: Infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju kkawżati minn Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae u M. melagris), E. coli, Haemophilus paragallinarium u Ornithobacterium rhinotracheale. Enteritide kkawżata minn Clostridium perfringens u Clostridium colinum. Septicemija kkawżata minn Pasteurella multocida.
Ir-Rumanija	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur (tiġieg u dundjani) (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) majjali	Orali (ilma tax-xorb)	15 mg doxycycline /kg b.w. għal 5 jiem konsekuttivi jew 2 g ta' prodott /10 litri ilma tax-xorb u ekwivalenti għal 100 mg ta' doxycycline /litru ta' ilma tax-xorb	Tjur (tiġieg u dundjani) 7 jiem (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjonijiet: Kolibaċillożi, CRD u mikoplażmozi, Clostridium perfringens, klamidijozi, coryza infettiva kkawżata

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
									minn Bordetella avium.
Ir-Rumanija	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	Doxycycline hyclate	100 mg/ ml doxycycline (bħala hyclate)	Soluzzjoni Orali	Tjur (tigieġ) (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) majjali	Orali (ilma tax-xorb)	10-20 mg doxycycline /kg b.w. għal 3 - 5 jiem.	Tjur (tigieġ) 7 jiem (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' CRD u majkoplasmozi ikkawżata minn mikroorganizmi senstittivi għal doxycycline.
Ir-Rumanija	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycycline hyclate	100 mg/g doxycycline hyclate	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) Majjali	Orali (ilma tax-xorb)	1000 g ta' prodott /1000 litru ilma tax-xorb għal 5 jiem	Tjur 10 jiem (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet ikkawżati minn Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum u Pasteurella multocida

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Ir-Rumanija	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycycline hyclate	1,000 mg/g doxycycline hyclate	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) Majjali	Orali (ilma tax-xorb)	100 g ta' prodott /1000 litru ilma tax-xorb għal 5 jiem	Tjur 10 jiem (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet ikkawżati minn M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum u Pasteurella multocida.
Ir-Rumanija	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycycline hyclate	100 mg/ ml doxycycline (bħala hyclate)	Soluzzjoni Orali	Tiġieġ (brojlers) (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) majjali	Orali (ilma tax-xorb)	10-20 mg doxycycline /kg b.w. għal 3 - 5 jiem.	Tjur (tiġieġ) 7 jiem (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem) Prevenzjoni u trattament ta' CRD u mikoplażmozi ikkawżati minn mikroorganismi sensitivi għal doxycycline.
Ir-Rumanija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDox 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab għal soluzzjoni orali	Tiġieġ (brojlers) u majjali (majjali għat-tismin)	Orali (ilma tax-xorb)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tiġieġ: 6 jiem Tużax f'tiġieġ li jbid il-bajd li jipproduċi bajd għall-konsum mill-bniedem  Indikazzjonijiet: Tiġieġ (brojlers): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
									gallisepticum.
Ir-Rumanija	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Doxycycline hydrochloride	100 mg/g doxycycline hydrochloride	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur (tigieġ, dundjan u wizzat) majjali	Orali (ilma tax-xorb)	10 mg doxycycline /kg b.w. kuljujm għal 3 - 5 jiem.	Tjur 7 jiem (mhux għall-użu f'animali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjonijiet: CRD (Mycoplasma gallisepticum , E. Coli), coryza infettiva (Haemophilus paragallinarum), kolera tal-felu (Pasteurella multocida), Kolibaċillożi (E. Coli), airsacculitis (Mycoplasma maleagris), klamidjożi (Chlamidia psittaci), enterite nekrotika (Clostridium perfringens).

<b>Stat Membru/ EEA</b>	<b>Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-Prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi tal-Annimali</b>	<b>Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni</b>	<b>Doża rakkomandata</b>	<b>Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet</b>
Ir-Rumanija	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	Doxycycline hydrochloride	100 mg/g doxycycline hydrochloride	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur	Orali (ilma tax-xorb)	1 g ta' prodott /1 litru ilma tax-xorb għal 3-5 jiem	Tjur 10 jiem (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)
Ir-Rumanija	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	Doxycycline hydrochloride	100 mg/g doxycycline hydrochloride	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur, inklużi ħamiam majjali bovini (għoġġiela)	Orali (ilma tax-xorb)	2 g ta' prodott/10 kg b.w./jum għal 5-8 jiem	Tjur (tiġieġ) 5 jiem (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)
Ir-Rumanija	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60%	Doxycycline hydrochloride	600 mg/g doxycycline hydrochloride	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur majjali	Orali (ilma tax-xorb jew għalf)	Brojlers 0-14-il jum: 50g/1000 litru ta' ilma ; brojlers 15-28 jum: 100g/1000 litru ta' ilma; brojlers 29 - 35 jum: 120g/1000 litru ta' ilma;	Tjur 5 jiem (mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem)  Indikazzjonijiet: Prevenzjoni u trattament ta' kolibacillozi, mard respiratorju, mikoplażmozi.

<b>Stat Membru/ EEA</b>	<b>Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-Prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi tal-Animali</b>	<b>Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni</b>	<b>Doża rakkomandata</b>	<b>Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet</b>
Is-Slovenja	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	Doxycycline hyclate	50% (500 mg/g)	trab għal soluzzjoni orali	majjali, tjur	Majjali u tjur: Darba kuljum, tlett jew ħamest ijiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb	Majjali: 20 mg ta' doxycycline hycate kull 1 kg ta' BW; Tjur 25 mg ta' doxycycline hycate kull 1 kg ta' BW	Laħam u offal: tjur: 4 jiem;  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet respiratorji (M gallisepticum, M, synoviae in M, melagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; Enteritis (Clostridium perfringens u Clostridium colinum; Septicemia (Pasteurella multocida)

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Slovakkja	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.	Doxycycline hyclate	20 g/100 g	Trab li jinħall fl-ilma	Għoġġiela, majjali, tjur – brojlers, dundjani	għal 5 jiem fl-ilma tax-xorb	Tjur-brojlers: 5-7,5 g prodott/10 litru ta' ilma tax-xorb Dundjani: 10-20mg sustanza attiva /b. w. li tikkorrispondi għal 50-100 g prodott/100 litru d.w. Għoġġiela, majjali: 10 mg sustanza attiva /b.w./jum li tikkorrispondi għal 0,5 g prodott/10 kg b.w.	Laħam: Brojlers 5 jiem, dundjani 10 jiem,  Indikazzjonijiet: Brojlers: mard kroniku respiratorju u komplikazzjonijiet assoċjati. Dundjani: Infezzjonijiet ikkawżati minn ġermi G-pożittivi u G-negattivi majkoplażmi sensitivi għal doxycycline speċjalment sindromu respiratorju u artikolari ikkawżat minn majkoplażma u/jew staphylococcus
Ir-Repubblika Slovakkja	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur: (tiġieġ u dundjani), bovini u majjali	għal 4-5 jiem fl-ilma tax-xorb	0.5 ml ta' prodott/ litru ilma tax-xorb	Laħam: 5 jiem  Indikazzjonijiet: Trattament ta' CRD, mikoplażmożi, pulminite enżootika tal-majjali, bronkopulmonite, klamidjożi, dijarrea mhux speċifika.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Slovakkja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g praškock na peroralny roztok ad us.vet.	Doxycycline hyclate	500 mg/g	Trab li jinħall fl-ilma	Majjali, brojlers	Matul 3 sa 5 jiem konsekuttivi fl-ilma tax-xorb	Majjali: 20 mg doxycycline hyclate /kg b.w. Brojlers: 25 mg doxycycline hyclate /kg b.w.	Tessuti li jittieklu: Brojlers 4 jiem.  Indikazzjonijiet: Trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn mikroorganizmi suxxettibbli għal doxycycline b'mod partikolari: Brojlers: infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju kkawżati minn Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, M.synoviae u M.meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum u Ornithobacterium rhinotracheale, enterite kkawżata minn Clostridium perfringens u Clostridium colinum, septicemija kkawżata minn Pasteurella multocida



Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Slovakkja	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Otto u. 14, Hungary	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxycycline hyclate	40 g/100 g	Trab li jinħall fl-ilma	Tjur: (tigieġ u dundjani), u majjali	3-5 jiem fl-ilma tax-xorb, tjur fl-ilma tax-xorb, majjali: l-ilma tax-xorb, fl-għalf	Tigieġ u dundjani: 10-20 mg doxycycline hyclate attiv/kg b.w.)/jum, trattament kontinwu: 1 g prodott/ 3-6 litru ilma tax-xorb, trattament riġetut: 25-50 mg prodott/kg b.w.(10-20 mg doxycycline hyclate/kg b.w.) fl-ilma tax-xorb	Laħam tat-tigieġ u dundjani: 4 jiem,  Indikazzjonijiet: Trattament u profilassi ta' infezzjonijiet respiratorji, intestinali u sistemici ikkawżati minn organiżmi sensittivi għal doxycycline: Tigieġ, dundjani: Mard kroniku respiratorju (Mycoplasma gallisepticum, E.coli), airsacculitis (M.meleagridis), sinovite infettiva (M.synoviae), kolera tal-felu (P. multocida), bordetelloži tad- dundjani (Bordetella avium), coryza infettiva (Haemophilus paragallinarum), kollibaċilloži (E.coli), enterite nekrotika (Clostridium prefringens), chlamydiiosis (CH. psittaci),

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Slovakkja	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxycycline hyclate	100 g/1000 g	Trab li jinħall fl-ilma	Brojlers, majjali	3-5 jiem mal-ilma tax-xorb	Brojlers: 10 mg doxycyclini hyclate/kg b.w (li jikkorrispondi għal 1 kg prodott/1000 litru ta' ilma tax-xorb)	Laħam ta' brojlers u majjali: 7 jiem.  Indikazzjonijiet: Trattament u prevenzjoni ta' mard respiratorju u gastrointestinali ikkawżati minn organiżmi sensittivi għal doxycycline: brojlers: CRD, majkoplasmoži, aerosaculitis, synovitis, pasteurellosis, kolera infettiva, kolibaċilloži, chlamidiosis, enterite nekrotika
Ir-Repubblika Slovakkja	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxycycline hyclate	5 g/100 g	Trab li jinħall fl-ilma	Majjali, tjur, għoġġiela, fniek	Tjur: Prevenzjoni 5 jiem, trattament 3 jiem, fl-ilma tax-xorb Majjali, għoġġiela, fniek: 5 jiem, fl-ilma tax-xorb, fl-għalf	Tjur: prevenzjoni: 50 mg sustanza attiva/1 litru ta' ilma tax-xorb (1 g prodott/1 litru ilma ), trattament: 100 mg sustanza attiva/1 litru ta' ilma (2 g prodott/1 litru ilma )	Laħam tat-tjur u tal-fniek: 7 jiem  Indikazzjonijiet: Tjur: CRD (majkoplasmoži), colibaċilloži.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Slovakkja	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxycycline hyclate	5 g/100 g	Trab li jinħall fl- ilma	Majjali, tjur, għoġġiela	Prevenzjoni: 1-3 jiem, trattament: 3-5 jiem, fl-ilma tax-xorb, fl-għalf	10 mg sustanza attiva/kg b.w./jum (1 g prodott/5 kg b.w./jum) Tjur: - inqas minn ġimagħtejn: 1 g prodott/litru ta' ilma tax- xorb /jum, - akbar minn ġimagħtejn: 2 g/litru ilma/jum	Laħam tat-tjur 4 jiem  Indikazzjonijiet: Tjur: Trattament preventif u ta' kura għal infezzjonijiet respiratorji,
Ir-Repubblika Slovakkja	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	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Trab li jinħall fl- ilma	Tiġieġ (brojlers), majjali	Brojlers: 3 - 5 jiem, Majjali: 5 jiem, fl-ilma tax- xorb	Brojlers: 10 -20 mg ta' doxycycline/ kg b.w./jum, (0,5-1,0 ml ta' prodott/litru ta' ilma tax- xorb),	Laħam u offal: tiġieġ (brojler) 7 jiem  Indikazzjonijiet: Tiġieġ (brojlers): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) u majkoplasmoži ikkawżata minn mikroorganizmi sensittivi għal doxycycline.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Animali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet
Ir-Repubblika Slovakkja	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycycline hyclate	100 mg/ml	Trab li jinħall fl-ilma	Tigieġ (brojlers), majjali	Brojlers: 3-5 jiem, Majjali. 5 jiem, fl-ilma tax-xorb	Brojlers: 10 -20 mg ta' doxycycline/kg b.w./jum, (0,5-1,0 ml ta' prodott/litru ta' ilma tax-xorb),	Laħam u offal: tigieġ (brojler) 7 jiem,  Indikazzjonijiet: Tigieġ (brojlers): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) u majkoplasmoži ikkawżata minn mikroorganizmi sensitivi għal doxycycline.
Ir-Renju Unit	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	Doxycycline hyclate	100 mg/ ml doxycycline (bħala doxycycline hyclate)	Soluzzjoni Orali	Tigieġ (brojler) u Majjali	Orali (ilma tax-xorb)	10-20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tigieġ (brojlers): 7 jiem  Indikazzjonijiet: TIGIEĠ (BROJLERS): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) u majkoplasmoži ikkawżata minn mikroorganizmi sensitivi għal doxycycline.

Stat Membru/ EEA	Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-Annimali	Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni	Doża rakkomandata	Perjodu(i) ta' tiżnim/ Indikazzjonijiet
Ir-Renju Unit	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycycline hyclate	100 mg/ ml doxycycline (bħala doxycycline hyclate)	Soluzzjoni Orali	Tigieġ (brojler) u Majjali	Orali (ilma tax- xorb)	10-20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tigieġ (brojlers): 7 jiem  Indikazzjonijiet: TIGIEĠ (BROJLERS): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) u majkoplasmoži ikkawżata minn mikroorganizmi sensittivi għal doxycycline.
Ir-Renju Unit	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycycline hyclate	500 mg/g doxycycline hyclate	Trab għal soluzzjoni orali	Tigieġ (brojlers) u majjali (majjali għat-tismin)	Orali (ilma tax- xorb)	20 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal: Tigieġ: 6 jiem  Indikazzjonijiet: Tigieġ (brojlers): Prevenzjoni u trattament tal-mard kroniku respiratorju (CRD) ikkawżat minn Mycoplasma gallisepticum.
IR-RENJU UNIT	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doxycycline hyclate	50% w/w doxycycline hyclate	Trab għal amministras- zjoni orali	Tigieġ li ma jbidx bajd	Orali (ilma tax- xorb)	25 mg doxycycline (hyclate)/kg x 3-5 jiem	Laħam u offal:6 jiem  Indikazzjonijiet: Infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn Mycoplasma spp., E. coli u Haemophilus paragallinarum Enterita kkawżata

<b>Stat Membru/ EEA</b>	<b>Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq</b>	<b>Isem tal-Prodott</b>	<b>INN</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla farmaċewtika</b>	<b>Speċi tal-Animali</b>	<b>Frekwenza u mod ta' amministrazzjoni</b>	<b>Doża rakkomandata</b>	<b>Perjodu(i) ta' tiżmim/ Indikazzjonijiet</b>
									minn Clostridium perfringens u Clostridium colinum

## **ANNEX II**

### **KONKLUŻJONIJIET U RAĠUNIJIET XJENTIFIĊI GĦAL EMENDI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

# **SOMMARJU ĠENERALI GĦALL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' TRABIJET LI JINĦALLU FL-ILMA U SOLUZZJONIJIET ORALI LI FIHOM DOXYCYCLINE HYCLATE INDIKATA GĦALL-UŻU FIT-TJUR (*ara annex I*)**

## **1. Introduzzjoni**

It-trabijiet li jinħallu fl-ilma u s-soluzzjonijiet orali li fihom doxycycline hyclate indikati għall-użu fit-tjur u maħsubin għal amministrazzjoni permezz tal-ilma tax-xorb, jintużaw għat-trattament ta' infezzjonijiet respiratorji u gastrointestinali kkawżati minn patogeni suxxettibbli għal doxycycline.

Doxycycline hija derivat ta' tetracycline b'użu simili għal dak ta' tetracycline. It-tetracyclines kollha għandhom spettru wiesgħa ta' attività li jinkludi batterji Gram-pożittivi u Gram-negattivi, chlamydia, rickettsias, majkoplażmi u spirochaetes. Doxycycline għandha t-tendenza li tkun aktar attiva kontra uħud minn dawn l-ispeċi milli tetracyclines oħrajn. Hija prinċipalment antibijotiku batterostatiku u l-mekkaniżmu prinċipali tagħha huwa ta' azzjoni fuq l-inibizzjoni tas-sinteżi tal-proteini.

Ir-Renju Unit wera tħassib li differenzi fil-pożoloġija, firxa tad-doża, tul tat-trattament u perjodi ta' tiżmim stabbiliti madwar l-Unjoni Ewropea għall-qawwiet kollha ta' trabijiet li jinħallu fl-ilma u soluzzjonijiet orali li fihom doxycycline hyclate indikati għall-użu fit-tjur u maħsubin għall-amministrazzjoni permezz tal-ilma tax-xorb jistgħu jippreżentaw riskju potenzjali serju kemm għas-saħħa tal-annimali kif ukoll għas-saħħa tal-bniedem, u talab lis-CVMP biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar din il-kwistjoni.

Il-proċedura involviet 179 prodott mediċinali veterinarju awtorizzat jew li qed jistenna l-awtorizzazzjoni fi Stati Membri differenti fl-Unjoni Ewropea (*ara Annex I*).

## **2. Diskussjoni tad-dejta disponibbli**

Mid-dejta ġenerali sottomessa mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq dsatax-il risposta biss kienu d'dossiers sħaħ żviluppati skont l-Artikolu 12(3) tad-Direttiva 2001/82/KE. Disa' risposti kienu b'dossiers ġeneriċi żviluppati skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE. Għal erba' risposti l-informazzjoni miktuba pprovduta ma kellhiex dejta pertinenti għall-mistoqsijiet imqajma mis-CVMP. Risposta waħda waslet wara d-data tal-għeluq mogħtija għas-sottomissjoni u għalhekk ma ġietx aċċettata u s-CVMP għamel l-evalwazzjoni tiegħu mingħajr ma kkunsidra d-dejta speċifika għall-prodott.

Id-dejta li saret disponibbli indikat li l-prodotti mediċinali veterinarji huma awtorizzati jew qed jistennew l-awtorizzazzjoni permezz ta' proċeduri differenti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (proċeduri ta' rikonoxximent komuni jew proċeduri nazzjonali) u taħt diversi bażijiet legali (sħaħ, ġeneriċi u b'kunsens informat)

Kien innotat li ċerti partijiet tad-dejta sottomessa kienu identiċi imma sottomessi minn MAHs differenti.

Id-dsatax-il risposta msemmija hawn fuq li kellhom dossier sħiħ żviluppat skont l-Artikolu 12(3) tad-Direttiva 2001/82/KE biss kienu kkunsidrati ta' kwalità adegwata biex iwiegħbu l-kwistjonijiet speċifiċi mqajma. Il-pakketti tad-dejta sottomessi jikkonsistu f'dejta biblijografika, disponibbli fil-qasam pubbliku u dejta tal-fabbrikant.

Bħala appoġġ għall-effikaċja tal-prodotti kkonċernati, b'kollox ġew sottomessi 11-il studju ta' proprjetà oriġinali mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq li jinkludu 3 studji



esperimentali ta' infezzjoni u 8 studji kliniċi fil-qasam. L-istudji kollha barra wieħed saru fuq tiġieġ brojlers. L-istudju l-ieħor sar fuq dundjani.

Fl-istudji ntużaw formulazzjonijiet differenti tal-prodott li fihom doxycycline hyclate/hydrochloride f'koncentrazzjonijiet differenti; kwazi kollha kienu jinkludu aċidifkaturi fil-formulazzjoni (normalment aċidu ċitriku).

Id-dokumentazzjoni tal-istudji ta' proprjetà oriġinali kienu eteroġeniċi ħafna u f'ħafna każijiet ma qablux mal-istandards preżenti. B'mod partikolari, informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet tal-istudju (storja medika tas-sit tal-istudju, kundizzjonijiet tal-ilqugħ u tal-ikel, ċiklu dawl/dlam) kif ukoll l-iskeda tat-trattament (medikazzjoni ad libitum għal 24 siegħa/ medikazzjoni bil-pals) kienet nieqsa jew limitata ħafna.

Fuq bażi ta' studju dwar determinazzjoni tad-doża skont il-GLP fuq tiġieġ brojlers infettati b'mod artifiċjali bil-***Mycoplasma gallisepticum*** tista' tiġi derivata doża terapewtika ta' 20mg/kg ta' piż tal-ġisem mogħtija għal 5 jiem konsekuttivi. Ġew ippreżentati seba' studji kliniċi fil-qasam fuq tiġieġ brojlers b'mard respiratorju u infezzjoni kkonfermata ta' *Mycoplasma gallisepticum*. Doxycycline hyclate ġiet amminstrata fl-istudji kollha barra tnejn b'doża fil-mira ta' 20mg/kg ta' piż tal-ġisem għal 5 jiem konsekuttivi. Wieħed minn dawn l-istudji iservi bħala evidenza ta' konferma għall-effikaċja tad-doża fil-mira, ibbażata fuq il-parametru oġġettivi bħal tnaqqis sinifikanti tal-perċentwal ta' annimali b'leżjonijiet patoloġiċi u punteġġ totali ta' leżjoni tipiċi tal-marda u tnaqqis sinifikanti fir-rata ta' rkupru ta' *M. gallisepticum* wara t-trattament. L-ebda effett avvers relatat mat-trattament ma ġie rrekordjat. L-istudji l-oħrajn jipprovdu appoġġ indikattiv favur id-doża ta' mira, minħabba li kien użat tmiem primarju soġġettiv – titjib kliniku – u minħabba li dawn l-istudji ma kinux iddokumentati tajjeb. B'konklużjoni, doża terapewtika ta' 20 mg/kg ta' piż tal-ġisem amminstrata għal 5 jiem konsekuttivi kienet ikkonfermata għat-trattament ta' mard respiratorju kkawżat minn ***M. Gallisepticum fit-tiġieġ*** fuq il-baży ta' studju kliniku fil-qasam fit-tiġieġ brojler b'mard respiratorju u infezzjoni kkonfermata ta' *M. Gallisepticum*.

Fir-rigward ta' infezzjoni b'*Pasteurella multocida*, ġew ippreżentati żewġ studji sperimentali fit-tiġieġ brojler, jiġifieri pubblikazzjoni (Semjen et al., (1998)<sup>1</sup>, u studju ta' proprjetà. Il-kundizzjonijiet sperimentali kienu simili fiż-żewġ studji. Iż-żewġ studji jindikaw li doxycycline f'doża ta' kuljum ta' 10 mg/kg bw għal 4(5) jiem konsekuttivi kienu effettivi għat-trattament ta' kolera tal-felu akuta indotta kif evidenzjat mit-tnaqqis sinifikanti fir-rata ta' mortalità u leżjonijiet patoloġiċi karatteristiċi għall-marda kif ukoll ir-rata ta' rkupru tar-razza sfidata, kif imqabbel ma' kontrolli infettati mhux medikati. Doxycycline intweriet ukoll li hija superjuri għal chlorotetracycline użata bħala kontroll pożittiv. Madankollu l-pubblikazzjoni ma tipprovdiż biżżejjed informazzjoni biex tiġi kkalkolata d-doża proprja li ttieħdet mill-annimali tal-istudju. Fl-istudju ta' proprjetà, id-dijarrea kienet wieħed mis-sintomi kliniċi prinċipali osservati f'annimali infettati mhux ikkurati, li mhijiex ikkunsidrata tipika għal *Pasteurellosis*. Sintomi kliniċi ħfief u xi mwiet ġew osservati f'annimali ttrattati fil-perjodu ta' wara l-osservazzjoni. Minkejja l-fatt li ma ġie ppreżentat ebda studju kliniku fil-qasam biex jikkonferma r-riżultati miksuba taħt kundizzjonijiet esperimentali, l-użu ta' doxycycline għat-trattament ta' infezzjonijiet respiratorji assoċjati ma' *P. Multocida* jidher iġġustifikat b'kunsiderazzjoni tas-suxxettibilità ta' dan il-patogen u għal doxycycline (MIC90 up to 2µg/ml).

---

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

Fir-rigward ta' infezzjonijiet b'*Escherichia coli* ġew ipprezentati tliet pubblikazzjonijiet ta' studji mudell sperimentali (George et al., 1977<sup>2</sup>; Goren et al., 1988<sup>3</sup>, Velkers et al., 2005<sup>4</sup>) u studju kliniku tal-effikaċja. L-istudju ppubblikat minn Goren et al. (1988)<sup>3</sup> kien imfassal bħala studju ta' titrazzjoni tad-doża b'doxycycline mogħtija f'dożaġġi ta' 25-1000 ppm fl-ilma tax-xorb għal 5 jiem konsekuttivi. Segħet tintwera relazzjoni ċara ta' doża-rispons. Bi tqabbil ma' kontrolli infettati mhux medikati, doxycycline intweriet li kienet effettiva fit-tnaqqis tar-rata ta' mortalità u leżjonijiet patoloġiċi karatteristiċi għal *Colibacillosis* (pericarditis, aerosacculitis u perihepatitis) kif ukoll il-prestazzjoni klinika tat-tiġieġ f'livelli ta' doża minn 400 ppm (li tikkorrispondi għal 96 mg/kg) 'il fuq. Ir-riżultati l-aktar favorevoli nkisbu bl-ogħla doża ttestjata, jiġifieri 1000 ppm li tikkorrispondi għal 196 mg/kg tal-piż tal-ġisem għal 5 jiem. B'dawn il-livelli ta' doża nkisbu livelli medji ta' doxycycline fil-plasma ta' 3.6 µg/ml (imkejla fit-2 jum tat-trattament). B'kuntrast, fl-istudju ta' George et al. (1977)<sup>2</sup> doxycycline kienet effettiva fit-tnaqqis tar-rata ta' mortalità u leżjonijiet patoloġiċi tipiċi f'livell ta' doża ta' 50 ppm fl-ilma tax-xorb għal 3 jiem konsekuttivi, meta mqabbla ma' kontrolli infettati mhux medikati, u ntweriet li kienet superjuri għal chlortetracycline u lincomycin-spectinomycin użati bħala kontrolli pożittivi. Madankollu l-artikolu ta' George et al. (1977)<sup>2</sup> ma jinkludix biżżejjed informazzjoni (piż tal-ġisem u konsum tal-ilma) biex tiġi kkalkolata d-doża proprja ta' kuljum li ttieħdet mill-animalli tal-istudju.

Doxycycline ntuzat bħala kontrolli f'ambjent sperimentali li jittestja medikazzjoni omeopatika għat-trattament ta' *Colibacillosis* fit-tiġieġ brojler, (Velkers et al., 2005)<sup>4</sup>. Mogħtija f'doża ta' kuljum ta' 250 mg/l ilma tax-xorb għal 5 jiem konsekuttivi, doxycycline intweriet li kienet effikaċi fil-prevenzjoni tal-mortalità, fit-tnaqqis tad-dehra ta' leżjonijiet ta' *E. coli* u tnaqqis fit-*tkabbir*. Madankollu, il-pubblikazzjoni ma tinkludix l-informazzjoni neċessarja biex tinkiseb id-doża ta' kuljum propja li ttieħdet mill-għasafar tal-istudju.

It-tqabbil ta' dawn l-istudji ta' infezzjoni li jinvestigaw *Colibacillosis* kien problematiku minħabba d-differenzi konsiderevoli fil-kundizzjonijiet sperimentali bħal l-użu ta' razzi ta' sfida u livelli ta' doża infettiva differenti, inizjazzjoni taż-żmien tat-trattament differenti, u differenzi fit-tiġieġ (età, piż, u razza) użati. Għalhekk ma tistax tittieħed konkluzjoni ċara minn dawn l-istudji.

Studju kliniku miftuħ fil-qasam li kien skont GCP ġie pprovdut fuq tiġieġ brojlers li jsofru minn *Colibacillosis*. Doxycycline ngħata f'doża fil-mira ta' kuljum ta' 25 mg/kg piż tal-ġisem għal 3 jiem. L-evalwazzjoni tal-effikaċja kienet ibbażata fuq il-mortalità, osservazzjonijiet kliniċi u mikrobijoloġija. Ir-riżultati indikaw li doxycycline tejbet b'mod effettiv il-prestazzjoni klinika tat-tiġieġ u naqqset il-mortalità bil-mod. Ġew innotati diversi nuqqasijiet fl-istudju (eż. Nuqqas ta' grupp ta' kontroll).

Fir-rigward ta' infezzjonijiet b'*Ornithobacterium rhinotracheale*, ġie pprezentat studju tal-konferma tal-effikaċja ikkontrollat skont GCP fit-tiġieġ infettati b'mod sperimentali b'*O. rhinotracheale*. L-istudju sar f'żewġ fażijiet, fażi pilota li stabbiliet id-doża infettiva ottimali u wara fażi ta' konferma. Sintomi kliniċi wara l-infezzjoni kienu kważi nieqsin għal kollox anki bl-ogħla doża infettiva. Madankollu, dejta tal-fażi pilota tindika li tiġieġ bl-ogħla livell infettiv, ikkurati b'doxycycline b'doża ta' 20 mg/kg kuljum għal 4 jiem urew tnaqqis sinifikanti ta' leżjonijiet fil-boroż tal-arja kif imqabbla ma' kontrolli mhux medikati. Fil-fażi ta' konferma, kemm ir-rispons kliniku u dak patoloġiku għal infezzjoni artifiċjali b'*O. rhinotracheale* kien baxx fil-kontrolli mhux medikati. Effikaċja antimikrobjali kif evidenti mir-rata ta'

---

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

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

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

rkupru ta' *O. rhinotracheale* ma kinitx ikkonfermata. Ovvjament ma saret l-ebda prova għad-determinazzjoni tad-doża proprja fit-tigieġ. Dan kien l-uniku studju sottomess b'appoġġ tal-pretensjoni dwar *O. rhinotracheale*. Bħala konklużjoni, ebda doża terapewtika ma tista' tkun ikkonfermata għat-trattament ta' mard respiratorju kkawżat minn *O. rhinotracheale* fuq il-baži tad-dejta sottomessa.

Id-dejta sottomessa għal Chlamydiosis ma kinitx konklussiva u għalhekk ma kienx hemm informazzjoni biżżejjed li tappoġġja din l-indikazzjoni kemm fit-tigieġ kif ukoll fi speċi fil-mira oħrajn għall-prodotti approvati bħalissa li huma fi ħdan l-iskop ta' din il-proċedura ta' referenza.

Ġew ipprezentati tliet studji dwar l-effikaċja ta' doxycycline fid-dundjani u l-wiżżat. Fid-dundjani doxycycline ġiet amministrata għat-trattament ta' mard respiratorju u ariosacculitis u mard respiratorju flimkien ma' sindromu tal-gogi (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). Il-wiżżat ġew ittrattati b'doxycycline minħabba problemi respiratorji (majkoplasmozi). Minħabba li t-tliet studji ma ġewx iddokumentati tajjeb (eż. kienu neqsin informazzjoni relevanti għall-proċeduri dijanjostiċi, mikrobijoloġija, osservazzjonijiet kliniċi eċċ.), ir-riżultati ma jistgħux jiġu interpretati kif jixraq.

Ma ġiet ipprezentata l-ebda dejta jew ftit li xejn biex tappoġġja indikazzjonijiet oħrajn (eż. *Infezzjonijiet ikkawżati minn M. meleagridis, M. synoviae, Haemophilus paragallinarum, Clostridium perfringens, Clostridium colinum, Bordetella avium, eċċ*) fit-tigieġ jew speċi fil-mira oħrajn li huma approvati bħalissa għall-prodotti fi ħdan l-iskop ta' din il-proċedura.

Bħala konklużjoni, il-Kumitat ikkunsidra li l-effikaċja ta' doxycycline fit-trattament ta' mard kroniku respiratorju kkawżat minn *M. Gallisepticum* kienet appoġġjata biżżejjed bl-istudju kliniku ta' determinazzjoni tad-doża u provi kliniċi taht kundizzjonijiet ta' użu kummerċjali għall-użu fit-tigieġ f'doża ta' 20 mg/kg għal 5 jiem konsekuttivi. Fir-rigward ta' infezzjonijiet b'*P. multocida*, ir-riżultati ta' studju mudell sperimentali jindikaw doża ta' trattament ta' 10 mg/kg piż tal-ġisem għal 4 jew 5 jiem, imma ebda dejta klinika ta' konferma miksuba taht kundizzjonijiet kummerċjali ma ġiet magħmula disponibbli. Madankollu minħabba li *P. multocida* ntweriet li hija suxxettibbli għal doxycycline b'MIC90 sa 2µg/ml u koperta b'analizi farmakokinetika/farmakodinamika, l-inkluzjoni ta' infezzjonijiet *P. multocida* fl-indikazzjoni għat-tigieġ tidher iġġustifikata.

Fir-rigward ta' infezzjonijiet b'*E. coli* fit-tjur, id-dejta sottomessa ma kinitx biżżejjed. Ebda reġimen ta' dożaġġ terapewtiku ma seta' jiġi derivat miż-żewġ studji sperimentali b'infezzjoni b'*E. coli* fit-tigieġ sottomessi. Barra minn hekk, ir-riżultati tal-istudju kliniku fil-qasam fi brojlars ibatu minn *Colibacillosis* sottomess, ikkurati b'doża ta' 25 mg/kg għal 3 jiem ma kinux konvinċenti. Kif evidenti fid-dejta farmakodinamika, razez ta' *E. coli* urew suxxettibilità varjabbli ħafna kontra doxycycline b'valuri MIC90 ta' 2 - 32µg/ml. L-aħħar rati ta' reżistenza ta' *E. coli* iżolati minn tigieġ huma rrapportati fil-Ġermanja f'firxa ta' 19.3-37% (Wallmann et al, 2007)<sup>5</sup>. Jista' jiġi argumentat li doxycycline tista' tintuża b'mod effettiv fit-trattament ta' infezzjonijiet b'*E. coli* fit-tigieġ, iżda, diment li s-suxxettibilità għal doxycycline tkun ikkonfermata qabel il-bidu tat-trattament.

Minkejja n-nuqqasijiet tal-istudji sottomessi u n-nuqqas ta' dejta għal ċerti indikazzjonijiet u dożaġġi fuq baži ta' użu stabbilit sewwa u n-nuqqas ta' informazzjoni ta' farmakovigilanza fir-rigward tan-nuqqas ta' effikaċja, jista' jiġi konkluż li d-dożaġġi u l-indikazzjonijiet preżenti għall-prodotti li fihom doxycycline jistgħu jkunu ikkunsidrati siguri u effettivi.

---

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

L-istudji dwar it-tnaqqis tar-residwi pprezentati mill-MAHs indikaw li fejn possibbli ntuża l-approċċ statistiku<sup>6</sup> kif irrakkomandat mill-Kumitat għall-istabbiliment ta' perjodi ta' tiżmim. F'ċerti studji, il-kinetiċi tat-tnaqqis tar-residwi ta' doxycycline ma ntwerewx minħabba li nstabu residwi fit-tessuti biss fl-ewwel u t-tieni punt tal-ħin wara l-waqfien mid-droga. F'dawn il-każijiet l-approċċ alternattiv<sup>6</sup> ġie applikat jew l-istudu ġie kkunsidrat li huwa ta' natura konfermatorja. Studji ta' residwi saru l-aktar fit-tiġieġ. Żewġ studji ta' residwi kienu fid-dundjani. Id-dożi ta' kuljum mogħtija lit-tiġieġ varjaw bejn 10.36 mg/kg piż tal-ġisem, 14.47 mg/kg piż tal-ġisem u 25 mg/kg piż tal-ġisem. Doża ta' kuljum ta' madwar 20 mg doxycycline/kg piż tal-ġisem kienet amministrata fi tmien studji. F'zewġ studji giet irrapportata l-koncentrazzjoni tal-prodott finali fl-ilma tax-xorb, imma l-ammont proprju ta' medicina li ħadu l-animali f'termini ta' mg kull kg piż tal-ġisem ma kienx speċifikat. It-tul tat-trattament kien ta' ħamest ijiem konsekuttivi fl-istudji kollha.

Minħabba li ma kienx identifikat il-bżonn tar-reviżjoni tad-doża, il-perjodi ta' tiżmim tal-prodotti kkonċernati ma kellhomx bżonn jiġu riveduti.

### 3. Stima ta' Benefiċċju Riskju

Wara li giet ikkunsidrata d-dejta kollha sottomessa mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, kien hemm biżżejjed evidenza dokumentata b'appoġġ għall-effikaċja aċċettabbli ta' doxycycline hyclate meta użata fit-tiġieġ brojlers għat-trattament ta' infezzjoni respiratorja assoċjata ma' Mycoplasma gallisepticum, suxxettibbli għal doxycycline, b'doża ta' kuljum ta' 20mg/kg bw għal 5 jiem konsekuttivi. Madankollu ma kien hemm ebda evidenza ddokumentata għan-nuqqas ta' effikaċja fit-trattament ta' infezzjoni respiratorja assoċjata ma' Mycoplasma gallisepticum ma' kwalunkwe reġimen ta' dożaġġ approvat ieħor (10-25 mg/kg piż tal-ġisem).

L-użu ta' doxycycline hyclate għall-indikazzjonijiet msemmija kollha fit-tiġieġ kif ukoll l-użu ta' doxycycline hyclate f'razez ta' tjur oħrajn kien ikkunsidrat stabbilit sewwa. Filwaqt li d-dejta sottomessa mill-Applikanti/Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq naqset mill tipprovdi evidenza ddokumentata biżżejjed biex tappoġġja d-dożi stabbiliti għall-indikazzjonijiet u r-razzez kollha l-oħrajn, ma kien hemm l-ebda informazzjoni ġdida li tindika xi riskju ġdid ieħor assoċjat mal-użu ta' doxycycline fit-tjur fir-rigward ta' nuqqas ta' effikaċja. Fir-Rapporti ta' Aġġornament Perjodiku tas-Sigurtà għall-prodotti kkonċernati ma kien irrapportat l-ebda nuqqas ta' effikaċja għal xi indikazzjonijiet imsemmija f'xi razza fil-mira.

Dwar ir-reżistenza, ir-riżultati ta' studju pan Ewropew reċenti tas-suxxettibilità antimikrobjali lejn antimikrobi fost reżistenza tal-batterji enteriċi kkommensali u zoonotiċi, ippubblikat fl-2009<sup>7</sup>, urew reżistenza għolja ta' E. coli, iżolat mit-tiġieġ, kontra tetracyclini.

Għalhekk, is-CVMP jirakkmanda illi l-litteratura tal-prodott għall-prodotti kollha kkonċernati fil-proċedura għandhom jinkludu sqarrijiet xierqa dwar l-użu prudenti skont dak li huwa rakkmandat fil-Linja ta' Gwida tas-CVMP dwar l-SPC għal antimikrobjali (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>8</sup> u informazzjoni dwar amministrazzjoni korretta.

---

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

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

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

# **RAĠUNIJIET GĦAL EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TAT-TIKKETTA U TAL-FULJETT TA' TAGĦRIF**

Billi:

- is-CVMP ikkunsidra li l-użu ta' doxycycline hyclate kien stabbilit sewwa. Ma kienx hemm evidenza ddokumentata li tindika riskju ġdid assoċjat mal-użu ta' doxycycline fit-tjur fir-rigward ta' nuqqas ta' effikaċja. Fir-Rapporti ta' Aġġornament Perjodiku dwar is-Sigurtà la nuqqas ta' effikaċja u lanqas xi problema ta' reżistenza ma ġew irrapportati għall-indikazzjonijiet approvati fi kwalunkwe waħda mir-razez approvati. Għalhekk, minkejja l-fatt li hemm nuqqas ta' evidenza ddokumentata għal xiindikazzjonijiet u razez fil-mira approvati bħalissa, l-istima tal-benefiċċju-riskju ġenerali tibqa' l-istess għall-prodotti fi ħdan il-mira ta' din il-proċedura;
- is-CVMP ikkunsidra li studju pan Ewropew riċenti tas-suxxettibilità antimikrobjali lejn antimikrobi fost reżistenza tal-batterji enteriċi kommensali u zoonotiċi, ippubblikat fl-2009, wera rata ta' reżistenza għolja ta' E. coli, iżolat mit-tiġieġ, kontra tetracyclini. Għalhekk, l-inkluzjoni ta' stqarrijiet xierqa dwar l-użu prudenti standard skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-linja gwida tas-CVMP dwar l-SPC għall-Antimikrobjali u informazzjoni dwar amministrazzjoni korretta tal-prodotti kkonċernati f'din il-proċedura ta' riferiment kienu kkunsidrati xierqa;

Is-CVMP irrakkomanda t-tibdil tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq u emendi fis-sezzjonijiet relevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u Fuljett ta' Tagħrif biex jinkludu bħala informazzjoni minima l-informazzjoni stabbilita fl-Anness III għat-trab li jinħall fl-ilma u soluzzjonijiet orali li fihom doxycycline hyclate indikati għall-użu fit-tjur u maħsuba għall-amministrazzjoni permezz tal-ilma tax-xorb kif hemm referenza għalihom fl-Anness I tal-Opinjoni.

## **ANNEX III**

### **EMENDA GĦAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL- PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF**

# **EMENDI LI GĦANDHOM IKUNU INKLUŻI MAS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL- PRODOTT**

## **4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali**

## Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Minhabba varjabilità (ta' ħin, ġeografika) fis-suxxettibilità tal-batterji għal doxycycline, huwa rrakkomandat kampjonar batterjoloġiku sewwa u testijiet ta' suxxettibilità ta' mikroorganismi minn għasafar morda fir-razzett.

Rata ta' reżistenza għolja għal E. coli, iżolata mit-tiġieġ, kontra tetracyclines ġiet iddokumentata. Għalhekk il-prodott għandu jintuża għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn E. coli biss wara li jkun sar test għas-suxxettibilità.

Minhabba li jista' jkun li ma tintlaħaqx il-qerda tal-patoġeni fil-mira, il-medikazzjoni għandha tkun ikkombinata ma' prattiċi ta' ġestjoni tajba, eż iġene tajba, ventilazzjoni adegwata, ebda stokk żejjed.

## 4.9 Ammonti li għandhom jiġu amminstrati u l-mod ta' amministrazzjoni

Għandha tingħata fl-ilma tax-xorb.

<doża approvata> mg doxycycline hyclate /kg piż tal-ġisem/ jum, li tikkorrispondi għal mg <isem tal-prodott> kull kg piż tal-ġisem, għal ...<tul approvat tat-trattament> jiem konsekuttivi.

Fuq bażi tad-doża rrakkomandata u n-numru u l-piż tal-għasafar li jkunu sejrini jiġu ttrattati, l-ammont eżatt ta' kuljum ta' <isem tal-prodott> għandu jiġi kkalkolat skont il-formola li ġejja:

$$\frac{\text{.....mg [isem tal-prodott] /kg}}{\text{piż tal-ġisem/ jum}} \times \frac{\text{Piż tal-ġisem (kg) medju tal-għasafar li jkunu sejrini jiġu}}{\text{kkurati}} = \text{.... mg [isem tal-prodott] kull l ilma tax-xorb}$$

---

Konsum tal-ilma kuljum (l) medju kull għasfur

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun eżatt.

It-teħid tal-ilma medikat jiddependi fuq il-kundizzjonijiet kliniċi tal-għasafar. Sabiex tikseb dożaġġ tajjeb, jista' jkun li jkun hemm bżonn li tinbidel il-koncentrazzjoni fl-ilma tax-xorb.

L-użu ta' apparat tal-użin ikkalibrat adegwatament huwa rrakkomandat jekk jintużaw partijiet minn pakketti. L-ammont ta' kuljum għandu jiġi ddeterminat mal-ilma tax-xorb b'mod li l-medikazzjoni kollha tkun ikkunsmata f'24 siegħa. Ilma tax-xorb medikat għandu jiġi ppreparat ġdid kull 24 siegħa. Huwa rrakkomandat illi tithejja soluzzjoni minn qabel li tkun ikkoncentrata – madwar 100 gramma ta' prodott għal kull litru ilma tax-xorb – u li din tiġi dilwita aktar għall-koncentrazzjonijiet terapewtiċi jekk meħtieġ. Inkella, is-soluzzjoni kkoncentrata tista' tintuża ġewwa medikatur tal-ilma proporzjonali.



**EMENDI LI GĦANHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET  
RILEVANTI TAT-TIKKETTA**

## **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

## **9. TWISSIJA (TWISSIJET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

**EMENDI LI GĦANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET  
RELEVANTI TAL-FULJETT TA' TAGHRIF**

## 9. PARIR DWAR AMMINISTRAZZJONI TAJBA

Għandu jiġi segwit il-parir li ġej dwar id-dożaġġ:

<doża approvata> mg doxycycline hyclate /kg piż tal-ġisem/ jum, li tikkorrispondi għal mg <isem tal-prodott> kull kg piż tal-ġisem, għal ...<tul approvat tat-trattament> jiem konsekuttivi.

Fuq il-bażi tad-doża rakkomandata u n-numru u l-piż tal-għasafar li se jri jigu ttrattati, l-ammont eżatt ta' kuljum ta' <isem tal-prodott> għandu jiġi kkalkolat skont il-formola li ġejja:

$$\frac{\text{.....mg [isem tal-prodott] /kg} \quad \text{Piż tal-ġisem (kg) medju tal-}}{\text{piż tal-ġisem/ jum} \quad \times \quad \text{għasafar li se jri jku kkurati}} = \text{.... mg [isem tal-prodott] kull l}$$

ilma tax-xorb

Konsum tal-ilma kuljum (l) medju kull għasfur

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun eżatt.

It-teħid tal-ilma medikat jiddependi fuq il-kundizzjonijiet kliniċi tal-għasafar. Sabiex tikseb dożaġġ tajjeb, jista' jkun li tkun trid tinbidel il-konċentrazzjoni fl-ilma tax-xorb.

L-użu ta' apparat tal-użin ikkalibrat adegwament huwa rakkmandat jekk jintużaw partijiet minn pakketti. L-ammont ta' kuljum għandu jidder mal-ilma tax-xorb b'mod li l-medikazzjoni kollha tkun ikkunsmata f'24 siegħa. Ilma tax-xorb medikat għandu jiġi ppreparat ġdid kull 24 siegħa. Huwa rakkmandat illi tipprepara soluzzjoni minn qabel ikkonċentrata – madwar 100 gramma ta' prodott għal kull litru ilma tax-xorb – u li tiddilwixxiha aktar għall-konċentrazzjonijiet terapewtiċi jekk meħtieġ. Inkella, is-soluzzjoni kkonċentrata tista' tintuża ġewwa medikatur tal-ilma proporzjonali.

## 12. TWISSIJA (TWISSIJET) SPEĊJALI

Minħabba varjabilità (ta' ħin, ġeografika) fis-suxxettibilità tal-batterji għal doxycycline, huwa rakkmandat ħafna li jsir kampjonar batterjoloġiku u testijiet ta' suxxettibilità ta' mikroorganismi minn għasafar morda fir-razzett.

Ġiet iddokumentata rata ta' rezistenza għolja għal E. coli, iżolat minn tiġieġ, kontra tetracyclines. Għalhekk il-prodott għandu jintuża għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn E. coli biss wara li jkun sar test għas-suxxettibilità.

Minħabba li jista' jkun li ma tinlaħaqx il-qerda tal-patoġeni fil-mira, il-medikazzjoni għandha tkun ikkombinata ma' prattiċi ta' ġestjoni tajba, eż iġene tajba, ventilazzjoni adegwata, ebda stokk żejjed.