

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC
WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKI
ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WSKAZANIA/ OKRESY
KARENCCI I WNIOSKODAWCY/ PODMIOTY
ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Austria	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	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek doustny	Świnie, kurczaki (brojlery)	Kurczaki: 3-5 dni, podanie doustne z wodą pitną	Kurczaki: 25 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę = 1 g proszku/20 kg/dobę	Mięso i podroby: kurczaki (brojlery): 5 dni; Jaja: nie stosować u kur niosek Wskazania: zakażenia układu oddechowego wywołane przez Mycoplasma spp. (M.gallisepticum), Escherichia coli, posocznica wywołana przez Pasteurella multocida
Belgia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Cielaki, świnie, drób	Drób: 50 mg/kg/dobę	3-5 dni 500 g/1000 l wody pitnej	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje
Belgia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Cielaki, świnie, drób	Drób: 50 mg/kg/dobę	3-5 dni 500 g/1000 l wody pitnej	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych i przewodu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Hyklan doksycyliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, drób	Drób: 10-20 mg/kg/dobę	3-4 dni 100-200 g/1000 l wody pitnej	Mięso i podroby: 3 dni/10 mg/kg 12 dni/20 mg/kg Wskazania: choroby układu oddechowego
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet..	Hyklan doksycyliny	150 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, cielaki, drób, ptaki ozdobne, gołębie	Drób: 10-20 mg/kg/dobę	3-5 dni 500 g/1000 l wody pitnej	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: choroby dróg oddechowych wywołane przez drobnoustroje
Belgia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Hyklan doksycyliny	500 mg/g hyklanu doksycyliny	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycyliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Bułgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Hyklan doksycyliny	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Drób	Z wodą pitną	50-100 ml preparatu Doxinyl 10% na 100 l wody pitnej na dobę (50-100 mg doksycyliny na 1 l wody pitnej) przez 3-5 dni	Mięso - 5 dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Bułgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Drób	Z wodą pitną	0,5-1 ml na 1 l wody pitnej na dobę \3-5 dni\ 50-100 mg doksycykliny	Mięso - 7 dni
Bułgaria	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczal ny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	500 g preparatu Doxycycline 50% w.s.p. na 100 l wody pitnej /3-5 dni/	Mięso - 4 dni
Bułgaria	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek rozpuszczal ny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	50 g preparatu Doxycycline 20% na 100 l wody pitnej / 3-5 dni/	Mięso - 7 dni
Bułgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek rozpuszczal ny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	1 kg preparatu Doxy-WS na 2000-4000 l wody pitnej	Mięso - 7 dni
Bułgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczal ny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	2-3 g preparatu Doxyvit 50% WSP na 10 l wody pitnej przez 5 dni, co odpowiada 100-150 mg doksycykliny na 1 litr wody	Mięso - 7 dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Bułgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	10 mg preparatu Doxyvit na kg masy ciała na dobę	Mięso - 7 dni
Bułgaria	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	50-100 mg doksycykliny na 1 l wody pitnej /3-5 dni/ co odpowiada 0,1-0,2 g preparatu Polidoxichem 500 WSP na 1 l wody pitnej na dobę	Mięso - 7 dni
Bułgaria	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Z wodą pitną	1 g preparatu Vibravet 10% na 1 l wody pitnej, co odpowiada 67-100 mg doksycykliny na dobę. 5 dni	Mięso - 7 dni
Cypr	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Hyklan doksycykliny	100 mg	Roztwór doustny	Świnie, kurczaki (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną	Brojlery: 50-100 mg hyklanu doksycykliny /l wody przez 3-5 dni	Brojlery: mięso: 5 dni Świnie: mięso: 6 dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Czechy	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Hyklan doksycykliny	20 g/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki brojlery, indyki	Podawać doustnie z wodą pitną przez 5 dni.	Brojlery: 5-7,5 g produktu/10 l wody pitnej Indyki: 10-20 mg doksycykliny /kg masy ciała	Kurczaki brojlery: mięso i podroby: 5 dni. Indyki: mięso i podroby: 10 dni Wskazania: Kurczaki brojlery: przewlekłe choroby układu oddechowego i towarzyszące zakażenia. Indyki: choroby wywołane przez drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne i mykoplazmy, zwłaszcza zespół oddechowy i stawowy wywołany przez mykoplazmy i/lub gronkowce.
Czechy	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Hyklan doksycykliny	50 mg/1 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	Leczniczko-profilaktycznie: 50 mg doksycykliny /1 l wody pitnej Leczniczko: 100 mg doksycykliny /1 l wody pitnej	Mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie wtórnych zakażeń bakteryjnych w następstwie chorób o podłożu wirusowym. Drób: CRD (mykoplazmoza), kolibakterioza

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Czechy	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Hyklan doksycykliny	40 g/100 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki brojlery, indyki	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	<p>1. Leczenie ciągłe: 1,0 g preparatu DOXYVIT 40% na 3-6 l wody pitnej</p> <p>2. Leczenie pulsowe: 10-20 mg doksycykliny /kg mc w odstępach co 4-8 godzin.</p>	<p>Kurczaki brojlery, indyki: mięso i podroby: 4 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.</p> <p>Wskazania: Leczenie i profilaktyka zakażeń dróg oddechowych, przewodu pokarmowego i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę u kurczaków brojlerów i indyków. Przewlekła choroba układu oddechowego (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli) Zapalenie worków powietrznych (Mycoplasma meleagridis) Zakaźne zapalenie błony maziowej (Mycoplasma synoviae) Pastereleza ptaków (Pasteurella multocida)</p>

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									Zakażenia wywołane przez Bordetella u indyków (Bordetella avium) Katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum) Kolibakterioza (Escherichia coli) Martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens) Chlamydioza (Chlamydia psittaci)
Czechy	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Hyklan doksycyliny	100 mg/1 ml	Roztwór doustny	Kurczaki brojlery	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	10-20 mg doksycyliny /kg masy ciała/dobę (tzn. 0,5-1,0 ml produktu/l wody pitnej/dobę).	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycylinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Czechy	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Hyklan doksycykliny	100 g/kg	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Brojlery	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	10 mg hykanu doksycykliny /1 kg masy ciała (1,0 kg produktu/10 00 l wody pitnej)	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 7 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego u świń i brojlerów, wywołanych przez patogeny wrażliwe na doksycyklinę. Produkt jest skuteczny przeciwko wielu bakteriom opornym na działanie tetracyklin pierwszej generacji.
Czechy	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, peroralní roztok pro podání v pitné vodě pro brojlery a prasata	Hyklan doksycykliny	100 mg/1 ml	Roztwór doustny	Kurczaki brojlery	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	10-20 mg doksycykliny /kg masy ciała/dobę (tzn. 0,5-1,0 ml produktu/l wody pitnej/dobę)	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 7 dni. Jaja: produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Czechy	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Hyklan doksycykliny	0,05 g/1 g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Drób	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3-5 dni.	Drób w wieku do 2 tygodni: 1 g produktu na 1 l wody pitnej na dobę Drób w wieku od 2 tygodni: 2 g produktu na 1 l wody pitnej na dobę Czas trwania leczenia: 3-5 dni.	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 4 dni. Produkt nie dopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez patogeny wrażliwe na doksycyklinę u kurczaków (brojlerów).
Czechy	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Hyklan doksycykliny	50 mg / 1 g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Drób	Podawać doustnie z wodą pitną przez 3 dni.	2 g produktu/1 l wody pitnej	Drób: mięso i podroby: 7 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę. Drób: CRD, kolibakterioza, zapalenie błony śluzowej jamy nosowej, zapalenie maziówki, salmonelloza,

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									pastereloza ptaków, chlamydioza
Czechy	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	Hyklan doksycykliny	50 mg / 1 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki	Podawać doustnie z wodą pitną przez 5 dni.	10 mg doksycykliny / kg masy ciała/dobę (tzn. 1 g produktu/ 5 kg masy ciała).	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 4 dni Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez patogeny wrażliwe na doksycyklinę u kurczaków (brojlerów).
Czechy	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	6 dni Profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum
Czechy	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIA	DOXYVIT 100	Chlorowodorek doksycykliny	100 g/ 1000 g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób (kurczaki, indyki, gęsi)	Podawać doustnie z wodą pitną przez 5 dni.	10 mg doksycykliny / kg masy ciała na dobę, tzn. 0,1 g preparatu DOXYVIT 100/ kg masy ciała	Mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: leczenie i profilaktyka zakażeń dróg oddechowych,

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									<p>przewodu pokarmowego i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę u kur, indyków i gęsi: przewlekła choroba układu oddechowego (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), zapalenie worków powietrznych (Mycoplasma meleagridis), zapalenie błony maziowej (Mycoplasma synoviae), pastereloza ptaków (Pasteurella multocida), zakażenia wywołane przez Bordetella u indyków (Bordetella avium), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), kolibakterioza (Escherichia coli), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens), chlamydioza (Chlamydia psittaci); profilaktyka zakażeń w warunkach stresu (szczepienia, zmiana miejsca pobytu,</p>

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									transport)
Dania	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Hyklan doksycykliny	10%	Roztwór doustny	Kurczaki, świnie	Podanie doustne (z wodą pitną) przez 3-5 dni	Kurczaki: 10-20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni (tzn. 0,5-1,0 ml produktu/litr wody/dobę)	Kurczaki przeznaczone do uboju: 7 dni Jaja: nie stosować u drobiu produkującego jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Dania	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Hyklan doksycykliny	10%	Roztwór doustny	Kurczaki, świnie	Podanie doustne (z wodą pitną) przez 3-5 dni	Kurczaki: 10-20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni (tzn. 0,5-1,0 ml produktu/litr wody/dobę)	Kurczaki przeznaczone do uboju: 7 dni Jaja: nie stosować u drobiu produkującego jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Dania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Hyklan doksycyliny	500 mg/g hyklanu doksycyliny	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycyliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Hyklan doksycyliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną	50...100 mg doksycyliny /1 litr wody	Mięso i podroby: 5 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kolibakterioza, CRD i zakażenia towarzyszące.
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Hyklan doksycyliny	100 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną	20 mg doksycyliny /kg mc/dobę	Mięso i podroby: 5 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kolibakterioza, CRD i zakażenia towarzyszące.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Estonia	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Hyklan doksycykliny	400 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	Podanie doustne z wodą pitną	10...20 mg/kg mc/dobę przez 5 dni	Mięso i podroby: 4 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń dróg oddechowych, jelit i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez organizmy wrażliwe na doksycyklinę.
Estonia	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną	10 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 6 dni. Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, takich jak mykoplazmoza, bordeteloza, chlamydioza, pastereloza, zakażenia beztlenowe, salmonelloza,

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									zakażenia gronkowcowe, kolibakterioza.
Estonia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Drób	Podanie doustne z wodą pitną	15 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, zwłaszcza zakażeń układu oddechowego.
Niemcy	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	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum
Niemcy	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Grecja	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Hyklan doksycyliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	20 mg/kg przez 4-7 dni	Mięso i podroby: 14 dni Wskazania: CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum, kolibakterioza
Grecja	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Hyklan doksycyliny	400 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) Indyki Świnie	Z wodą pitną	20 mg/kg	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci
Grecja	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Hyklan doksycyliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	10 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 9 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Grecja	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	25 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 9 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum
Grecja	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) Cielaki Świnie	Z wodą pitną	25 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 9 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum
Grecja	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Chlorowodork doksycykliny	150 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	10 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Grecja	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfoi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Chlorowodork doksycykliny	150 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) Kurczęta niehodowane na nioski Cielaki Świnie	Z wodą pitną	10 mg/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum
Hiszpania	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie Bydło	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 9 dni Wskazania: zakażenia wywołane przez Mycoplasma spp. (mykoplazmoza, CRD) lub Pasteurella multocida (pastereloza). Mięso i podroby: drób: 5 dni indyki: 7 dni kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	S.P. Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Hyklan doksycykliny	10 g/ 100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki Świnie	Podanie doustne 3-5 dni (drób i indyki) 5 dni (świnie)	50-100 mg/l wody pitnej/dobę (drób i indyki) 10 mg/kg/dobę (świnie)	Mięso i podroby: Brojlery: 5 dni Indyki: 7 dni Świnie: 4 dni

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Hiszpania	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Hyklan doksycyliny	10 g/ 100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	7,5-15 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza CRD
Hiszpania	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 20	Hyklan doksycyliny	200 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	10-20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Hyklan doksycyliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	Hyklan doksycyliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Hyklan doksycyliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Hyklan doksycyliny	100 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD i zakażenia

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									towarzyszące
Hiszpania	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Hyklan doksycyliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Hyklan doksycyliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Hyklan doksycyliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Hyklan doksycyliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Hiszpania	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN	DOXIVET 5	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Hyklan doksycykliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Hiszpania	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	10-20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	10-20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Hiszpania	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: CRD, mykoplazmoza
Hiszpania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Hiszpania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Hiszpania	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Chlorowodorek doksycyliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Indyki	Podanie doustne 3-5 dni	50-100 mg/l wody pitnej/dobę	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza
Francja	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Hyklan doksycyliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Brojlery: 4 dni Wskazania: brojlery i indyki: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Hyklan doksycyliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki, świnie, kury, cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Hyklan doksycyliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie Cielaki Drób	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Hyklan doksycyliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									oddechowego
Francja	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Hyklan doksycyliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Hyklan doksycyliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Hyklan doksycyliny	50 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Indyki Świnie Brojlery Cielaki	Profilaktyka 1-3 dni Leczenie: 3-5 dni	10 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: Indyki: 6 dni Kury: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń układu oddechowego
Francja	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Hyklan doksycyliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie Kury Brojlery	KURCZAKI (brojlery): 10-20 mg doksycyliny/kg mc/dobę	3-5 dni	Wskazania: KURCZAKI (BROJLERY): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									wrażliwe na doksycyklinę.
Francja	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie Kury Brojlery	KURCZAKI (brojlery): 10-20 mg doksycykliny/kg mc/dobę	3-5 dni	Wskazania: KURCZAKI (BROJLERY): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Francja	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	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Francja	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	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne 3-5 dni	20 mg/kg/dobę	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									gallisepticum
Węgry	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Hyklan doksycykliny	5 g/100 g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	Kurczaki w wieku poniżej 2 tygodni: 1 g proszku/1 litr wody pitnej/dobę. Kurczaki w wieku od 2 tygodni: 2 g proszku/ 1 litr wody pitnej.	10 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: leczenie CRD, chorób wywołanych przez mykoplazmy i innych zakażeń
Węgry	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	500 g produktu rozpuszczonego w 1000 l wody pitnej.	25 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: leczenie i profilaktyka chorób układu oddechowego u kurczaków
Węgry	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsóleges oldathoz	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	Kurczaki: 500 g produktu rozpuszczonego w 1 l wody pitnej. Indyki: 400 mg produktu/1 litr wody pitnej	30 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: kurczaki i indyki: 11 dni.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Węgry	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	Leczenie ciągłe: 0,2 g produktu/1 litr wody pitnej. Leczenie pulsowe: obliczoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie pitnej przeznaczonej do spożycia w ciągu 8 godzin.	10 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 10 dni Wskazania: leczenie CRD i pasterelozy; zapalenie błony maziowej u indyków.
Węgry	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por belsóleges oldathoz	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	5 g produktu/100 kg mc/dobę po rozpuszczeniu w wodzie pitnej.	25 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: leczenie CRD, pasterelozy, kolibakteriozy, zakażeń wywołanych przez Haemophilus i Clostridium.
Węgry	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsóleges oldathoz	Hyklan doksycykliny	100 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	1000 g produktu rozpuszczonego w 1000 l wody pitnej.	10 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 12 dni Wskazania: leczenie mykoplazmozy, pasterelozy, kolibakteriozy.
Węgry	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsóleges oldathoz	Hyklan doksycykliny	1000 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	100 g produktu rozpuszczonego w 1000 l wody pitnej.	10 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 12 dni Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum i Pasteurella multocida

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Węgry	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Hyklan doksycykliny	400 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	Leczenie ciągłe: 1 g produktu/3-6 litrów wody pitnej. Leczenie pulsowe: obliczoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie pitnej przeznaczonej do spożycia w ciągu 4-8 godzin.	10-20 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum i Pasteurella multocida
Węgry	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	40 g produktu/100 kg mc/100 litrów wody pitnej.	20 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: leczenie CRD, mykoplazmozy, zapalenia błony maziowej, kolibakteriozy, zapalenia jelit (martwiczego i wrzodziejącego), zakażeń wywołanych przez Haemophilus.
Węgry	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	500 g produktu rozpuszczonego w 1000 l wody pitnej.	25 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 4 dni Wskazania: leczenie CRD i innych chorób układu oddechowego wywołanych przez: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli i Chlamydia psittaci.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Węgry	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Hyklan doksycykliny	300 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	40 g produktu/1200 kg mc/dobę; obliczoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie pitnej przeznaczonej do spożycia w ciągu 3 godzin.	10 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: kurczaki: 7 dni, indyki: 10 dni. Wskazania: leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium i zapalenia jelit wywołanego przez Clostridium perfringens i Cl. colinum.
Węgry	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	Po rozpuszczeniu w wodzie pitnej.	10 mg/kg mc i 20 mg/kg mc/dobę przez 4 dni.	Mięso i podroby: kurczaki leczone dawką 10 mg/kg mc: 5 dni; kurczaki leczone dawką 20 mg/kg mc: 12 dni. Wskazania: leczenie zakażeń dróg oddechowych i innych chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę.
Węgry	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsóleges oldat	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki	100 mg/ml koncentratu doustnego rozpuszczanego w wodzie pitnej.	10-20 mg doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: leczenie zakażeń dróg oddechowych i innych chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									doksycyklinę.
Węgry	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsóleges oldat	Hyklan doksycyliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki	100 mg/ml koncentratu doustnego rozpuszczonego w wodzie pitnej.	10-20 mg doksycyliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 7 dni Wskazania: leczenie i profilaktyka CRD i chorób wywołanych przez Mycoplasma
Węgry	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsóleges oldat	Hyklan doksycyliny	200 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki	1 ml/20 kg mc/dobę po rozpuszczeniu w wodzie pitnej.	10 mg doksycyliny /kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: leczenie CRD, mykoplazmozy i kolibakteriozy.
Węgry	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Chlorowodork doksycyliny	100 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki, indyki, gęsi	Leczenie ciągłe: 1 g produktu/1 litr wody pitnej. Leczenie pulsowe: obliczoną ilość produktu należy rozpuścić w wodzie pitnej przeznaczonej do spożycia w ciągu 6-8 godzin.	10 mg doksycyliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: Kurczaki, indyki, gęsi: 7 dni Wskazania: leczenie chorób dróg oddechowych i jelit u kurczaków brojlerów
Węgry	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Chlorowodork doksycyliny	200 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki	5-7,5 g produktu rozpuszczonego w 10 l wody pitnej.	10-15 mg doksycyliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni.	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: leczenie CRD, mykoplazmozy, zapalenia błony

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									maziowej, kolibakteriozy, zapalenia jelit (martwiczego i wrzodziejącego), zakażeń wywołanych przez Haemophilus.
Węgry	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Chlorowodorek doksycyliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki	100 mg/ml koncentratu doustnego rozpuszczonego w 1 litrze wody pitnej.	10 mg doksycyliny /kg mc/dobę przez 5 dni.	Mięso i podroby: 5 dni Wskazania: leczenie i profilaktyka CRD i innych chorób wywołanych przez Mycoplasma
Irlandia	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Hyklan doksycyliny	100mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie	Do stosowania doustnego z wodą pitną przez 3-5 dni	Kurczaki (brojlery): 50-100 mg doksycyliny /litr wody pitnej/dobę (co odpowiada 0,5-1,0 ml preparatu DOXIVEX 10% / litr wody pitnej/dobę) przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie kolibakteriozy, przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycylinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Irlandia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water- soluble powder	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Włochy	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Hyklan doksycykliny	Doksycyklina 200 g / 1 kg produktu	Proszek rozpuszczal- ny w wodzie	Brojlery, indyki	Z wodą pitną	Brojlery, indyki: 1 g/10 kg mc przez 5 dni	Mięso i podroby: brojlery: 7 dni indyki: 8 dni Wskazania: brojlery: leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego Indyki: leczenie zakaźnego zapalenia błony maziowej
Włochy	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Hyklan doksycykliny	Doksycyklina 500 g / 1 kg produktu	Proszek rozpuszczal- ny w wodzie	Brojlery, świnie	Z wodą pitną	Brojlery: 20 mg doksycykliny /1 kg mc (przez 3-5 dni) Świnie: 20 mg doksycykliny /1 kg mc przez 3-5 dni	Mięso i podroby: brojlery: 6 dni Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Świnie: 5 dni Wskazania: brojlery: przewlekła choroba układu oddechowego wywołana przez:

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium i Chlamydia psittaci.
Włochy	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50%	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 500 mg (równoważnik 433,3 mg preparatu Doxycyclina) / 1 g produktu	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery, świnie	Z wodą pitną	Brojlery: 25 mg hyklanu doksycykliny /1 kg mc (przez 3-5 dni) Świnie: 20 mg hyklanu doksycykliny /1 kg mc przez 5 dni	Mięso i podroby: brojlery: 6 dni Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Świnie: 4 dni Wskazania: brojlery: leczenie i profilaktyka choroby układu oddechowego wywołanej przez Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum.
Włochy	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	Hyklan doksycykliny	Doksycyklina 500 g / 1 kg produktu	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery, indyki, świnie	Z wodą pitną	Brojlery: 10 mg doksycykliny /1 kg mc Indyki: 20 mg doksycykliny /1 kg mc Świnie: 10 mg doksycykliny	Mięso i podroby: Brojlery: 3 dni Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Indyki: 10 dni Świnie: 4 dni Wskazania:

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
								/1 kg mc przez 5 dni	brojlery: przewlekła choroba układu oddechowego. Indyki: zespoły oddechowe i stawowe wywołane przez mykoplazmy i/lub gronkowce
Włochy	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 500 mg / 1 g produktu	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery	Z wodą pitną	Brojlery: 20 mg hyklanu doksycykliny /1 kg mc przez 5 dni.	Mięso i podroby: brojlery: 8 dni Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: przewlekła choroba układu oddechowego wywołana przez Mycoplasma spp.
Litwa	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek doustny	Cielaki, świnie i drób	4-7 dni z wodą pitną	Drób: 40 mg na 1 kg masy ciała lub 200-400 g na 1000 litrów wody pitnej przez 4-7 dni.	Mięso i podroby: drób: 4 dni. Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: leczenie drobiu: ornitoza wywołana przez Chlamydia psittaci, kolibakterioza wywołana przez E. coli, CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Litwa	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Hyklan doksycykliny	400 mg/g	Proszek doustny	Kurczaki, indyki i świnię	Do stosowania przez 5 dni u kurczaków i indyków z wodą pitną.	Kurczaki i indyki: 10-20 mg hyknanu doksycykliny na 1 kg masy ciała na dobę, podawane w odstępach z zapotrzebowaniem dziennym podanym w ograniczonej ilości wody przeznaczonej do spożycia przez ptaki w ciągu 4-8 godzin lub dostarczane w sposób ciągły w dawce 67-133 ml hyknanu doksycykliny na 1 litr wody pitnej.	Mięso i podroby: Tkanki jadalne kurczaków i indyków - 4 dni. Wskazania: u kurczaków i indyków wskazania obejmują: przewlekłe choroby układu oddechowego (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), zapalenie worków powietrznych (Mycoplasma meleagridis), zakaźne zapalenie błony maziowej (Mycoplasma synoviae), kolibakteriozę (E. coli), pasterelozę ptaków (Pasteurella multocida), bordetelozę indyków (Bordetella avium), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens), chlamydiozę (Chlamydia psittaci).

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Litwa	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek doustny	Świnie i kurczaki	Do podawania doustnie z wodą pitną przez 4 dni.	Kurczaki: 10* mg hyklanu doksycykliny na 1 kg masy ciała na dobę przez 4 dni; 20* mg hyklanu doksycykliny na 1 kg masy ciała na dobę przez 4 dni. * Najwyższą dawkę zaleca się w przypadku zakażeń wywołanych przez szczepy o umiarkowanej wrażliwości (MIC do 2 µg/ml), natomiast najniższą dawkę można zastosować w przypadku szczepów o wysokiej wrażliwości (MIC do 0,5-1,0 µg/ml).	Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, takie jak Pasteurella multocida i Ornithobacterium rhinotracheale u kurczaków.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Holandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50%	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzani a roztworu doustnego	Cielaki, kurczęta niehodowane na nioski i indyki.	Kurczęta niehodowane na nioski i indyki: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski i indyki: 20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała przez 4-7 dni.	Indyki - mięso: 28 dni. Kurczęta niehodowane na nioski - mięso: 14 dni. Wskazania: indyki: - ornitoza wywołana przez Chlamydia psittaci - kolibakterioza wywołana przez E. coli - CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum Kurczęta niehodowane na nioski: kolibakterioza wywołana przez E. coli
Holandia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzani a roztworu doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski	Podanie doustne z wodą pitną przez 3 dni.	10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3 dni	Mięso: 7 dni Wskazania: kurczęta niehodowane na nioski: - zapalenie wielostawowe wywołane przez Mycoplasma synoviae; - CRD wywołana między innymi przez Mycoplasma gallisepticum; - kolibakterioza wywołana przez Escherichia coli.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Holandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 20%	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Cielaki, świnie, kurczaki i indyki	Kurczaki i indyki: podanie doustne z wodą pitną przez 4-7 dni.	Kurczaki i indyki: 20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała	Indyki - mięso: 28 dni. Kurczaki - mięso: 14 dni, jaja: 10 dni. Wskazania: indyki: - ornitoza wywołana przez Chlamydia psittaci - kolibakterioza wywołana przez E. coli - CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum Wskazania: kurczaki: - kolibakterioza wywołana przez E. coli - CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum
Holandia	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną.	10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3 dni.	Mięso: 7 dni. Nie stosować u kur niosek produkcujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: kurczęta niehodowane na nioski: - zapalenie wielostawowe wywołane przez Mycoplasma synoviae; - CRD wywołana między innymi przez Mycoplasma gallisepticum; - kolibakterioza wywołana przez Escherichia coli.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Holandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50%	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzani a roztworu doustnego	Cielaki, świnie, kurczęta niehodowane na nioski	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną przez 4-5 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski: 20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 4-5 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski - mięso: 14 dni. Wskazania: kurczęta niehodowane na nioski: - kolibakterioza wywołana przez E. coli - CRD wywołana przez Mycoplasma gallisepticum
Holandia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzani a roztworu doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski.	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski: 25 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski - mięso: 6 dni. Wskazania: kurczęta niehodowane na nioski: - zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae i M. meleagridis), E. coli i Haemophilus paragallinarum; - zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Holandia	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hykalanu doksycykliny	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski (brojlery)	Podanie doustne z wodą pitną.	10 mg hykalanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3 dni.	Mięso: 7 dni. Wskazania: kurczaki niehodowane na nioski: - zapalenie wielostawowe wywołane przez Mycoplasma synoviae; - CRD wywołana między innymi przez Mycoplasma gallisepticum; - kolibakterioza wywołana przez Escherichia coli.
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hykalanu doksycykliny	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Świnie i kurczęta niehodowane na nioski.	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski: - pastereloza wywołana przez Pasteurella multocida: 10 mg hykalanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni; zakażenia wywołane przez Ornithobacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg	Kurczęta niehodowane na nioski: - pastereloza - mięso: 5 dni; - ORT - mięso: 12 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
								hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni	
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny.	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie i kurczęta niehodowane na nioski.	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski: - <i>pastereloza</i> wywołana przez <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni; - zakażenia układu oddechowego wywołane przez <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski: - pastereloza - mięso: 5 dni; - ORT - mięso: 12 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Holandia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38	Doxy 200 W.S.P.	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 200 mg hyklanu	Proszek do sporządzania roztworu	Kurczęta niehodowane na nioski	Podanie doustne z wodą pitną.	10 mg hyklanu doksycykliny	Mięso: 7 dni Nie stosować u kur niosek produkujących

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
	7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS			doksycykliny.	doustnego	(brojlery).		na kg masy ciała na dobę przez 3 dni.	jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: - zapalenie wielostawowe wywołane przez Mycoplasma synoviae; - CRD wywołana między innymi przez Mycoplasma gallisepticum; - kolibakterioza wywołana przez Escherichia coli.
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Hyklan doksycykliny	W 1 gramie proszku: 500 mg hyklanu doksycykliny.	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Świnie i kurczęta niehodowane na nioski.	Kurczęta niehodowane na nioski: podanie doustne z wodą pitną.	Kurczęta niehodowane na nioski: 10 mg hyklanu doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-4 dni.	Kurczęta niehodowane na nioski - mięso: 5 dni. Wskazania: pastereloza wywołana przez Pasteurella multocida
Holandia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	Hyklan doksycykliny	W 1 ml: 100 mg doksycykliny (w postaci hyklanu).	Roztwór doustny	Świnie i kurczaki (brojlery)	Kurczaki (brojlery): podanie doustne z wodą pitną.	Kurczaki (brojlery): 10-20 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni	Kurczaki (brojlery) - mięso: 7 dni. Wskazania: profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Holandia	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Hyklan doksycykliny	W 1 g: 500 mg hyklanu doksycykliny.	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Świnie i kurczaki (brojlery)	Kurczaki (brojlery): podanie doustne z wodą pitną.	Kurczaki (brojlery): 20 mg doksycykliny na kg masy	Kurczaki (brojlery) - mięso: 6 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
								ciała na dobę przez 3-5 dni	jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Holandia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Hyklan doksycykliny	W 1 ml: 100 mg doksycykliny (w postaci hyklanu).	Roztwór doustny	Świnie i kurczaki (brojlery)	Kurczaki (brojlery): podanie doustne z wodą pitną.	Kurczaki (brojlery): 10-20 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni	Kurczaki (brojlery) - mięso: 7 dni. Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wskazania: profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Polska	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki	250-500 ml produktu/1000 litrów wody pitnej	25 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek doustny	Kurczaki	2 g produktu/100 kg mc/dobę w przypadku pasterelozy lub 4 g produktu/100 kg mc/dobę w przypadku zakażeń wywołanych przez <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	10 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę w przypadku pasterelozy lub 20 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę w przypadku zakażenia	Mięso i podroby: 5 dni w przypadku pasterelozy; 12 dni w przypadku zakażenia wywołanego przez <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> Nie stosować u kur niosek.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
								wywołanego przez <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> przez 3-4 dni	
Polska	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej	50-100 mg hyklanu doksycykliny /1 litr wody pitnej przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 5 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Hyklan doksycykliny	300 mg/4 g	Proszek doustny	Gołębie, papugi	Gołębie: 4 g produktu/2 litry wody pitnej, papugi: 4 g produktu/0,5 litra	15 mg/kg mc/dobę przez 5 dni, w przypadku choroby papuziej lub ornitozy objawowej przez 3-4 tygodnie	Nie stosować u gołębi przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Polska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxirył 50%	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery)	25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę	25 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery)	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej	50-100 mg hyklanu doksycykliny /1 litr wody pitnej/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Polska	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery)	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej	10-20 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery)	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej	10 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek doustny	Kurczaki	25-50 g produktu/1 litr wody pitnej	10 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	Hyklan doksycykliny	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki	25 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę	25 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 5 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery)	0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej/dobę	50-100 mg hyklanu doksycykliny /1 litr wody pitnej przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Polska	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Hyklan doksycykliny	200 mg/ml	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	25-50 g produktu/1 litr wody pitnej	10 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	1 Mięso i podroby: 4 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Hyklan doksycykliny	200 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki, indyki	25-50 g proszku/1 litr wody pitnej	10 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Hyklan doksycykliny	20 g/ 100 g	Proszek doustny	Kurczaki (brojlery)	5 g produktu/100 kg mc/dobę lub 0,5 g/1 litr wody pitnej	10 mg hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 4 dni. Nie stosować u kur niosek.
Polska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15%	Hyklan doksycykliny	150 mg/g	Proszek doustny	Kurczaki, indyki, gołębie, ptaki ozdobne	10-20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc/dobę	10-20 mg/kg mc/dobę przez 3-5 dni W przypadku zakażenia wywołanego przez <i>Chlamydia psittaci</i> przez 30-45 dni.	Mięso i podroby: 7 dni. Nie stosować u kur niosek ani u gołębi przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Portugalia	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 400 mg/g	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Świnie, kurczaki, indyki	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Brojlery i indyki: 20 mg hyklanu doksycykliny /kg mc przez 5 dni	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 5 dni; indyki: mięso i podroby: 6 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
	Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL								spożycia przez ludzi.
Portugalia	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 10 g; chlorowodorek bromheksyny 1 g	Roztwór doustny	Bydło (cielaki), świnie, brojlery, indyki, owce, kozy (młode)	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Brojlery i indyki: 50-100 mg/litr wody/dobę przez 3-5 dni (co odpowiada 0,5-1 ml preparatu DOXIVET-10/litr wody/dobę)	Mięso i podroby: 5 dni
Portugalia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Hyklan doksycykliny	Hyklan doksycykliny 500 mg/g	Proszek doustny	Bydło (cielaki), świnie i ptaki	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej, mleku lub paszy	25 mg/kg mc u ptaków; 200 g/1000 l wody/dobę przez 3-5 dni; 500 g/1000 l wody pitnej u ptaków	Mięso i podroby: 5 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Portugalia	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrodox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Hyklan doksycykliny	Doksycyklina (w postaci hyklanu) 100 mg	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Brojlery: 50-100 mg hyklanu doksycykliny /1 l wody pitnej/dobę (0,5-1,0 ml preparatu	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
								VMP/w wodzie pitnej/na dobę) przez 3-5 dni.	
Portugalia	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Hyklan doksycykliny	Doksycyklina (w postaci hyklanu) 200 mg	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery) i świnie	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Brojlery i indyki: 20 mg hyklanu doksycykliny /kg mc przez 5 dni.	Kurczaki (brojlery): mięso i podroby: 7 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi.
Rumunia	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Hyklan doksycykliny	200 mg/ml hyklanu doksycykliny	Roztwór doustny	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi)	Podanie doustne	- 75 ml produktu/10 0 litrów wody pitnej/dobę przez 3-5 kolejnych dni u młodych ptaków w wieku do 4 tygodni - 150 ml produktu/10 0 litrów wody pitnej/dobę przez 3-5 kolejnych dni u dorosłych ptaków	Mięso i podroby: 28 dni Wskazania: Drób: leczenie mykoplazmozy, pasterelozy, kolibakteriozy, zakażeń gronkowcowych. Przewlekła choroba układu oddechowego, zakażenia wywołane przez Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, zapalenie wątroby wywołane przez Campylobacter i zapalenie skóry.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Rumunia	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Hyklan doksycykliny	500 mg/g Hyklan doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (woda pitna)	- 20-40 mg produktu/kg masy ciała/dobę przez 5 kolejnych dni, doustnie; - 200-300 g produktu/10 00 litrów wody pitnej przez 5 kolejnych dni	Mięso i podroby: 28 dni Wskazania: przewlekła choroba układu oddechowego, zakażenia wywołane przez Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Staphylococcus, zapalenie wątroby wywołane przez Campylobacter, zapalenie skóry i inne choroby wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Rumunia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Hyklan doksycykliny	500 mg/g Hyklan doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Cielaki Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	40 mg/kg masy ciała lub 200-400 g/1000 litrów wody pitnej przez 4-7 dni	Mięso i podroby: drób: 4 dni Wskazania: ornitoza wywołana przez Chlamydia psittaci u indyków; - kolibakterioza wywołana przez E. coli u kurczaków i indyków; - CRD wywołana przez Mycoplasma

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									gallisepticum u kurczaków i indyków.
Rumunia	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Hyklan doksycykliny	50 mg/g doksycykliny (w postaci hyklanu)	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Cielaki Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną lub pokarmem płynnym)	1 g produktu/1 litr wody pitnej/dobę przez 3-5 dni u drobiu w wieku do 2 tygodni; - 2 g produktu/1 litr wody pitnej/dobę przez 3-5 dni u drobiu w wieku od 2 tygodni	Mięso i podroby: drób: 4 dni Wskazania: profilaktyka i leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Rumunia	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Hyklan doksycykliny	200 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	5-7,5 g produktu na 10 litrów wody pitnej	Mięso i podroby: drób: 5 dni Wskazania: przewlekła choroba układu oddechowego i towarzyszące jej powikłania.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Rumunia	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Hyklan doksycykliny	300 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki, kury, indyki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	10 mg/kg mc przez 3-5 dni lub 100 mg produktu/1 litr wody pitnej	Kurczaki, kury: 7 dni Indyki: 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Wskazania: profilaktyka i leczenie różnych zakażeń bakteryjnych.
Rumunia	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	Hyklan doksycykliny	100 mg/1 ml doksycykliny (w postaci hyklanu)	Roztwór doustny	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi)	Podanie doustne (z wodą pitną)	50-100 mg doksycykliny /1 litr wody pitnej/dobę (co odpowiada 0,5-1,0 ml produktu/1 litr wody pitnej/dobę przez 3-5 dni)	Kurczaki: 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Wskazania: kolibakterioza, CRD, mykoplazmoza wywołane przez wcześniej wymienione drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Rumunia	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Hyklan doksycykliny	500 mg/g doksycykliny (w postaci hyklanu)	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie Cielaki Owce	Podanie doustne (z wodą pitną lub paszą)	20 mg doksycykliny /kg mc/dobę z wodą pitną lub 300 g produktu/1000 litrów wody pitnej lub 600 g/1000 kg paszy przez 3-5 dni	Drób: 8 dni Wskazania: CRD (Mycoplasma gallisepticum), ornitoza (Chlamydia psittaci), zakażenie zapalenie błony maziowej (Mycoplasma synoviae), pastereloza ptaków (Pasteurella multocida).

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Rumunia	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50%	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Kurczaki brojlery Świnie	Podanie doustne (bezpośrednio doustnie, z wodą pitną lub pokarmem płynnym)	40 g produktu/100 kg mc (20 mg doksycykliny/kg mc), co odpowiada około 15-30 g produktu/100 litrów wody przez 3-5 dni.	Kurczaki brojlery: 5 dni Wskazania: przewlekła choroba układu oddechowego i inne choroby układu oddechowego, szczególnie te wywołane przez Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium i Chlamydia psittaci.
Rumunia	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40% Soluble Powder	Hyklan doksycykliny	400 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg hyklanu doksycykliny/kg mc	Kurczaki i indyki: 4 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Wskazania: leczenie zakażeń dróg oddechowych, jelit i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), zapalenie worków powietrznych (Mycoplasma meleagridis), zakaźne zapalenie błony maziowej

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									(Mycoplasma synoviae), pastereloza ptaków (Pasteurella multocida), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), kolibakterioza (E. coli), bordeteloza indyków (Bordetella avium), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens), chlamydioza (Chlamydia psittaci); profilaktyka wtórnych zakażeń bakteryjnych w warunkach stresu, podczas szczepień, zmiany miejsca pobytu, transportu.
Rumunia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50%	Hyklan doksycyliny	500 mg/g hyklanu doksycyliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	25 mg hyklanu doksycyliny /kg mc przez 3-5 kolejnych dni	Drób: 4 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi) Wskazania: zakażenia układu oddechowego wywołane przez Mycoplasma spp., (M. gallisepticum, M. synoviae i M. meleagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum i Ornithobacterium rhinotracheale; zapalenie jelit

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum; posocznica wywołana przez Pasteurella multocida.
Rumunia	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	Hyklan doksycyliny	500 mg/g hyklanu doksycyliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki i indyki) (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	15 mg doksycyliny /kg mc przez 5 kolejnych dni lub 2 g produktu/10 litrów wody pitnej, co odpowiada 100 mg doksycyliny / 1 litr wody pitnej	Drób (kurczaki i indyki): 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: kolibakterioza, CRD i mykoplazmoza, Clostridium perfringens, chlamydioza, katar zakaźny wywołany przez Bordetella avium.
Rumunia	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	Hyklan doksycyliny	100 mg/ml doksycyliny (w postaci hyklanu)	Roztwór doustny	Drób (kurczaki) (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10-20 mg doksycyliny /kg mc przez 3-5 dni.	Drób (kurczaki): 10 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: Profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycylinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Rumunia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Hyklan doksycykliny	100 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	1000 g produktu/ 1000 litrów wody pitnej przez 5 dni	Drób: 10 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: Zakażenia wywołane przez Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum i Pasteurella multocida.
Rumunia	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Hyklan doksycykliny	1000 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	100 g produktu/ 1000 litrów wody pitnej przez 5 dni	Drób: 10 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: zakażenia wywołane przez M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum i P. multocida.
Rumunia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu)	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery) (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10-20 mg doksycykliny /kg mc przez 3-5 dni.	Drób (kurczaki): 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi.). Profilaktyka i leczenie CRD i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									wrażliwe na doksycyklinę.
Rumunia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożywania przez ludzi. Wskazania: Kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Rumunia	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Chlorowodorek doksycykliny	100 mg/g chlorowodoru u doksycykliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki, indyki i gęsi) Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10 mg chlorowodoru ku doksycykliny /kg mc na dobę przez 5 dni	Drób: 7 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: CRD (Mycoplasma gallisepticum , E. coli), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), pastereloza ptaków (Pasteurella multocida), kolibakterioza (E. coli), zapalenie worków powietrznych

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									(Mycoplasma meleagridis), chlamydioza (Chlamydia psittaci), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens).
Rumunia	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	Chlorowodorek doksycyliny	100 mg/g chlorowodoru doksycyliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób	Podanie doustne (z wodą pitną)	1 g produktu/1 litr wody pitnej przez 3-5 dni	Drób: 10 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi)
Rumunia	s.c. romvac company s.a.Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	Chlorowodorek doksycyliny	100 mg/g chlorowodoru doksycyliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób, w tym gołębie Świnie Bydło (cielaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	2 g produktu/10 kg mc/dobę przez 5-8 dni	Drób (kurczaki): 5 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi)
Rumunia	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60%	Chlorowodorek doksycyliny	600 mg/g chlorowodoru doksycyliny	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób Świnie	Podanie doustne (z wodą pitną lub paszą)	Brojlery: 0- 14 dni: 500 g/1000 litrów wody; brojlery: 15- 28 dni: 100 g/1000 litrów wody; brojlery: 29- 35 dni: 120 g/1000 litrów wody.	Drób: 5 dni (nie stosować u ptaków, których jaja są przeznaczone do spożywania przez ludzi) Wskazania: profilaktyka i leczenie kolibakteriozy, chorób układu oddechowego, mykoplazmozy.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Słowenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	Hyklan doksycykliny	50% (500 mg/g)	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Świnie, drób	Świnie i drób: raz na dobę, przez 3-5 kolejnych dni z wodą pitną	Świnie: 20 mg hyklanu doksycykliny na 1 kg mc; Drób: 25 mg hyklanu doksycykliny na 1 kg mc;	Mięso i podroby: drób: 4 dni. Wskazania: zakażenia dróg oddechowych (M. gallisepticum, M. synoviae, M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; zapalenie jelit (Clostridium perfringens i Clostridium colinum); posocznica (Pasteurella multocida)

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Słowacja	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.	Hyklan doksycykliny	20 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Cielaki, świnie, drób - brojlery, indyki	Przez 5 dni z wodą pitną	Drób - Brojlery: 5-7,5 g produktu/10 litrów wody pitnej; Indyki: 10-20 mg substancji czynnej/kg mc, co odpowiada 50-100 g produktu/100 litrów wody pitnej; Cielaki, świnie: 10 mg substancji czynnej/kg mc/dobę, co odpowiada 0,5 g produktu/10 kg mc.	Mięso: brojlery: 5 dni, indyki: 10 dni Wskazania: brojlery: przewlekła choroba układu oddechowego i towarzyszące jej powikłania Indyki: zakażenia wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, mykoplazmy wrażliwe na doksycyklinę, zwłaszcza zespół oddechowy i stawowy wywołane przez mykoplazmy i/lub gronkowce
Słowacja	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki i indyki), bydło i świnie	Przez 4-5 dni z wodą pitną	0,5 ml produktu/litr wody pitnej	Mięso: 5 dni Wskazania: leczenie CRD, mykoplazmozy, enzootycznego zapalenia płuc świń, odoskrzelowego zapalenia płuc, chlamydiozy, niespecyficznego biegunk.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Słowacja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prašek na peroralny roztok ad us.vet.	Hyklan doksycykliny	500 mg/g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, brojlery	Przez 3-5 kolejnych dni z wodą pitną	Świnie: 20 mg hyklanu doksycykliny /kg mc Brojlery: 25 mg hyklanu doksycykliny /kg mc	Tkanki jadalne: brojlery: 4 dni Wskazania: leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę, w szczególności: brojlery: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, M.synoviae i M.meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum i Ornithobacterium rhinotracheale, zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum, posocznica wywołana przez Pasteurella multocida

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Słowacja	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40% plv.sol.	Hyklan doksycykliny	40 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Drób (kurczaki i indyki) i świnie	3-5 dni z wodą pitną, drób: z wodą pitną, świnie: z wodą pitną, w paszy	Kurczaki i indyki: 10-20 mg czynnego hyklanu doksycykliny /kg mc/dobę; leczenie ciągłe: 1 g produktu/3-6 litrów wody pitnej; leczenie pulsowe: 25-50 mg produktu/kg mc (10-20 mg hyklanu doksycykliny /kg mc) z wodą pitną	Mięso kurczaków i indyków: 4 dni Wskazania: leczenie i profilaktyka zakażeń dróg oddechowych, jelit i zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych przez organizmy wrażliwe na doksycyklinę. Kurczaki, indyki: przewlekła choroba układu oddechowego (Mycoplasma gallisepticum, E.coli), zapalenie worków powietrznych (M.meleagridis), zakaźne zapalenie błony maziowej (M.synoviae), pastereloza ptaków (P. multocida), bordeteloza indyków (Bordetella avium), katar zakaźny (Haemophilus paragallinarum), kolibakterioza (E.coli), martwicze zapalenie jelit (Clostridium perfringens), chlamydioza (Ch. psittaci)

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Słowacja	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Hyklan doksycykliny	100 g/1000 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Brojlery, świnie	3-5 dni z wodą pitną	Brojlery: 10 mg hyklanu doksycykliny /kg mc (co odpowiada 1 kg produktu/ 1000 litrów wody pitnej)	Mięso brojlerów i świń: 7 dni. Wskazania: leczenie i profilaktyka chorób układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołanych przez organizmy wrażliwe na doksycyklinę; brojlery: CRD, mykoplazmoza, zapalenie worków powietrznych, zapalenie błony maziowej, pastereloza, biegunka zakaźna, kolibakterioza, chlamydioza, martwicze zapalenie jelit.
Słowacja	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Hyklan doksycykliny	5 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, drób, cielaki, króliki	Drób: profilaktycznie 5 dni, leczniczo 3 dni z wodą pitną Świnie, cielaki, króliki: 5 dni z wodą pitną, w paszy	Drób: profilaktycznie: 50 mg substancji czynnej/ 1 litr wody pitnej (1 g produktu/1 litr wody), leczniczo: 100 mg substancji czynnej/1 litr wody (2 g produktu/ 1 litr wody)	Mięso drobiu i królików: 7 dni Wskazania: drób: CRD (mykoplazmoza), kolibakterioza.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Słowacja	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Hyklan doksycykliny	5 g/100 g	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Świnie, drób, cielaki	Profilaktycznie: 1-3 dni, leczniczo: 3-5 dni w wodzie pitnej, w paszy	10 mg substancji czynnej/kg mc/dobę (1 g produktu/5 kg mc/dobę); drób: - w wieku poniżej 2 tygodni: 1 g produktu/litr wody pitnej/dobę, - w wieku powyżej 2 tygodni: 2 g/litr wody/dobę	Mięso drobiu: 4 dni Wskazania: drób: profilaktyka i leczenie zakażeń dróg oddechowych
Słowacja	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podawanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Kurczaki (brojlery), świnie	Brojlery: 3-5 dni, świnie: 5 dni, z wodą pitną	Brojlery: 10-20 mg doksycykliny /kg mc/dobę (0,5-1,0 ml produktu/ litr wody pitnej)	Mięso i podroby: kurczaki (brojlery): 7 dni Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
Słowacja	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml	Proszek rozpuszczalny w wodzie	Kurczaki (brojlery), świnie	Brojlery: 3-5 dni Świnie: 5 dni, z wodą pitną	Brojlery: 10-20 mg doksycykliny /kg mc/dobę (0,5-1,0 ml produktu/litr wody pitnej)	Mięso i podroby: kurczaki (brojlery): 7 dni Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Wielka Brytania	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	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu doksycykliny)	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery) i świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10-20 mg doksycykliny /kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki (brojlery): 7 dni Wskazania: KURCZAKI (BROJLERY): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.
Wielka Brytania	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Hyklan doksycykliny	100 mg/ml doksycykliny (w postaci hyklanu doksycykliny)	Roztwór doustny	Kurczaki (brojlery) i świnie	Podanie doustne (z wodą pitną)	10-20 mg doksycykliny /kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki (brojlery): 7 dni Wskazania: KURCZAKI (BROJLERY): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) i mykoplazmozy wywołanych przez drobnoustroje

Państwo członkowskie/EOG	Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres(-y) karencji/ Wskazania
									wrażliwe na doksycyklinę.
Wielka Brytania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Hyklan doksycykliny	500 mg/g hyklanu doksycykliny	Proszek do sporządzania a roztworu doustnego	Kurczaki (brojlery) i świnie (tuczniaki)	Podanie doustne (z wodą pitną)	20 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: Kurczaki: 6 dni Wskazania: kurczaki (brojlery): profilaktyka i leczenie przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez Mycoplasma gallisepticum.
Wielka Brytania	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Hyklan doksycykliny	50% w/w hyklanu doksycykliny	Proszek do podawania doustnego	Kurczęta niehodowane na nioski	Podanie doustne (z wodą pitną)	25 mg doksycykliny (w postaci hyklanu)/kg przez 3-5 dni	Mięso i podroby: 6 dni Wskazania: zakażenia dróg oddechowych wywołane przez Mycoplasma spp., E.coli i Haemophilus paragallinarum; zapalenie jelit wywołane przez Clostridium perfringens i Clostridium colinum.

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PROSZKÓW ROZPUSZCZALNYCH W WODZIE I ROZTWORÓW DOUSTNYCH ZAWIERAJĄCYCH HYKLAN DOKSYCYKLINY WSKAZANYCH DO STOSOWANIA U DROBIU (*zob. aneks I*)

1. Wprowadzenie

Proszki rozpuszczalne w wodzie i roztwory doustne zawierające hyklan doksycykliny, wskazane do stosowania u drobiu i podawane z wodą pitną, stosuje się w leczeniu zakażeń układu oddechowego i zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez różne patogeny bakteryjne wrażliwe na doksycyklinę.

Doksycyklina jest pochodną tetracykliny stosowaną we wskazaniach podobnych do wskazań tetracykliny. Wszystkie tetracykliny mają szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, chlamydie, riketsje, mykoplazmy i krętki. Działanie doksycykliny na niektóre z tych gatunków jest silniejsze niż innych tetracyklin. Doksycyklina jest przede wszystkim antybiotykiem bakteriostatycznym, a jej główny mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy białek.

Wielka Brytania wyraziła obawy, że różnice w dawkowaniu, zakresie dawek, czasie trwania leczenia i okresach karencji ustalonych w Unii Europejskiej dla wszystkich mocy proszków rozpuszczalnych w wodzie i roztworów doustnych zawierających hyklan doksycykliny, wskazanych do stosowania u drobiu i przeznaczonych do podawania z wodą pitną, mogą stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, i zwróciła się do CVMP o wydanie opinii w tej sprawie.

Procedura objęła 179 weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych lub oczekujących na dopuszczenie do obrotu w różnych państwach członkowskich Unii Europejskiej (zob. aneks I).

2. Omówienie dostępnych danych

Ze wszystkich danych przedstawionych przez wnioskodawców/ podmioty odpowiedzialne tylko 19 odpowiedzi zawierało pełną dokumentację opracowaną zgodnie z art. 12 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE. Dziewięć odpowiedzi dotyczyło wniosków generycznych opracowanych zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/82/WE. W czterech przypadkach dostarczone pisemne informacje nie zawierały odpowiedzi na pytania postawione przez CVMP. Jedną odpowiedź otrzymano po wyznaczonym terminie, zatem nie została ona dopuszczona, a CVMP przeprowadził jej ocenę bez uwzględnienia danych specyficznych dla produktu.

Z dostępnych danych wynika, że oceniane weterynaryjne produkty lecznicze są dopuszczone lub oczekują na dopuszczenie do obrotu w drodze różnych procedur (procedury wzajemnego uznania lub procedury krajowe) i w oparciu o różne podstawy prawne (wnioski pełne, generyczne i świadoma zgoda).

Zwrócono uwagę, że niektóre podmioty odpowiedzialne przedstawiły identyczne dane.

Jedynie w przypadku 19 odpowiedzi, o których mowa powyżej, zawierających pełną dokumentację opracowaną zgodnie z art. 12 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE uznano, że są one odpowiedniej jakości, jeśli chodzi o odpowiedź na poszczególne zgłoszone kwestie. Przedstawione zbiory danych zawierają ogólnie dostępne dane bibliograficzne i dane własne.

Na poparcie skuteczności przedmiotowych produktów wnioskodawcy/ podmioty odpowiedzialne przedstawiły łącznie 11 oryginalnych badań własnych, w tym 3 badania w eksperymentalnych modelach zakażeń i 8 terenowych badań klinicznych. Wszystkie badania, z wyjątkiem jednego, przeprowadzono u kurczaków brojlerów. Jedno badanie przeprowadzono na indykach.

W badaniach wykorzystano różne postaci preparatów zawierających hyklan lub chlorowodorek doksycykliny w różnych stężeniach. Prawie wszystkie preparaty zawierały zakwaszacz (zazwyczaj kwas cytrynowy).

Dokumentacja oryginalnych badań własnych była zróżnicowana i w wielu przypadkach nie spełniała obecnie obowiązujących norm. W szczególności nie podano lub podano bardzo ograniczone informacje dotyczące warunków badania (wywiad medyczny dotyczący miejsca badania, warunki hodowli i sposób żywienia, cykl światło-ciemność) oraz schematu leczenia (podawanie leku ad libitum przez 24 godziny/ leczenie przerywane).

W oparciu o wyniki badania dotyczącego ustalenia dawki, przeprowadzonego zgodnie z zasadami GLP, z udziałem kurczaków brojlerów sztucznie zakażonych *Mycoplasma gallisepticum* możliwe jest ustalenie dawki leczniczej w wysokości 20 mg/kg masy ciała przez 5 kolejnych dni. Przedstawiono siedem terenowych badań klinicznych u kurczaków brojlerów z chorobą układu oddechowego i potwierdzonym zakażeniem *M. gallisepticum*. We wszystkich badaniach, z wyjątkiem dwóch, hyklan doksycykliny podawano w dawce docelowej 20 mg/kg masy ciała na dobę przez 5 kolejnych dni. W jednym z tych badań potwierdzono skuteczność tej dawki docelowej na podstawie obiektywnych parametrów, takich jak istotne zmniejszenie odsetka zwierząt ze zmianami patologicznymi i całkowitych wyników w skalach oceny typowych dla choroby oraz istotne zmniejszenie stopnia odnowy *M. gallisepticum* po zakończeniu leczenia. Nie zgłoszono działań niepożądanych związanych z leczeniem. Pozostałe badania mogą stanowić jedynie orientacyjne potwierdzenie skuteczności dawki docelowej, ponieważ zastosowano w nich subiektywny pierwszoplanowy punkt końcowy (poprawa kliniczna), a same badania były niedostatecznie udokumentowane. Podsumowując, wyniki terenowego badania klinicznego przeprowadzonego u kurczaków brojlerów z chorobą układu oddechowego i potwierdzonym zakażeniem *M. gallisepticum* potwierdzają skuteczność dawki leczniczej 20 mg/kg masy ciała podawanej przez 5 kolejnych dni w leczeniu choroby układu oddechowego wywołanej przez *M. gallisepticum* u kurczaków.

W odniesieniu do zakażenia *Pasteurella multocida* przedstawiono dwa badania eksperymentalne z udziałem kurczaków brojlerów, tzn. jedną publikację (Semjen i wsp., 1998)¹ i jedno badanie własne. Oba eksperymenty badawcze zostały przeprowadzone w podobnych warunkach. Wyniki obu badań wskazują, że doksycyklina stosowana w dobowej dawce 10 mg/kg mc przez 4 (5) kolejne dni była skuteczna w leczeniu wywołanej ostrej pasterelozy ptaków, co wykazano na podstawie istotnego zmniejszenia odsetka śmiertelności i charakterystycznych dla choroby zmian patologicznych oraz stopnia odnowy szczepu w porównaniu do zakażonej nieleczzonej grupy kontrolnej. Wykazano także przewagę doksycykliny nad chlorotetracykliną stosowaną jako kontrola pozytywna. Publikacja nie zawiera jednak odpowiednich informacji umożliwiających ustalenie rzeczywistej dawki leku podanej zwierzętom w czasie badania. W badaniu własnym jednym z głównych objawów klinicznych obserwowanych u zakażonych nieleczonych zwierząt była biegunka, co nie uznaje się za typowe dla *pasterelozy*. W okresie po zakończeniu obserwacji u zwierząt, które były leczone, stwierdzono łagodne objawy kliniczne i kilka przypadków zgonów. Pomimo że nie przedstawiono klinicznego badania terenowego potwierdzającego wyniki uzyskane w warunkach eksperymentalnych, stosowanie

¹ Semjen G., Magyar T, Laczay P.: Therapeutic efficacy of doxycycline against experimental *Pasteurella multocida* infection in broiler chickens. (Skuteczność doksycykliny w wywołanym eksperymentalnie zakażeniu *Pasteurella multocida* u kurczaków brojlerów.) Act. Vet. Hung. 46 (1), s. 85-93, 1998

doksycykliny w leczeniu zakażeń dróg oddechowych związanych z *P. multocida* wydaje się uzasadnione ze względu na dobrą wrażliwość tego patogenu na doksycyklinę (MIC90 do 2 µg/ml).

W odniesieniu do zakażeń wywołanych przez *Escherichia coli* przedstawiono trzy publikacje, w których opisano badania w modelach eksperymentalnych (George i wsp., 1997²; Goren i wsp., 1988³, Velkers i wsp., 2005⁴) i jedno badanie kliniczne dotyczące oceny skuteczności. Badanie opublikowane przez Gorena i wsp. (1988)³ zostało zaprojektowane jako badanie dotyczące ustalenia dawki, w którym doksycyklinę podawano w dawkach 25-1000 ppm z wodą pitną przez 5 kolejnych dni. Wykazano wyraźną zależność odpowiedzi od dawki. W porównaniu z zakażoną nieleczoną grupą kontrolną wykazano skuteczność doksycykliny stosowanej w dawkach 400 ppm (co odpowiada 96 mg/kg mc) i wyższych, na podstawie zmniejszenia odsetka zgonów i zmian patologicznych charakterystycznych dla *kolibakteriozy* (zapalenie osierdzia, zapalenie worka powietrznego i zapalenie okołowątrobowe) oraz poprawy stanu klinicznego kurczaków. Najkorzystniejsze wyniki uzyskano przy najwyższych badanych dawkach, tzn. 1000 ppm, co odpowiada 196 mg/kg mc przez 5 dni. Podczas stosowania tych dawek uzyskano średnie stężenia doksycykliny w osoczu równe 3,6 µg/ml (mierzone w drugim dniu leczenia). Natomiast w badaniu przeprowadzonym przez George'a i wsp. (1977)² udowodniono skuteczność doksycykliny w zmniejszaniu odsetka zgonów i typowych zmian patologicznych podczas stosowania w dawce 50 ppm z wodą pitną przez 3 kolejne dni, w porównaniu z zakażoną nieleczoną grupą kontrolną, oraz przewagę doksycykliny nad chlorotetracykliną i połączeniem linkomycyny ze spektynomycyną stosowanymi jako kontrole pozytywne. Jednak w pracy George'a i wsp. (1997)² nie zamieszczono odpowiednich danych (masa ciała i spożycie wody) umożliwiających określenie rzeczywistej dawki dobowej leku podanej zwierzętom w trakcie badania.

W warunkach eksperymentu dotyczącego oceny leków homeopatycznych w leczeniu *kolibakteriozy* u kurczaków brojlerów doksycykliną była stosowana w grupie kontrolnej (Velkers i wsp., 2005)⁴. Wykazano skuteczność doksycykliny podawanej w dawce dobowej 250 mg/l wody pitnej przez 5 kolejnych dni w zapobieganiu zgonom, zmniejszaniu występowania zmian wywołanych przez *E. coli* i zahamowania wzrostu. Publikacja nie zawierała jednak niezbędnych informacji umożliwiających określenie rzeczywistej dobowej dawki podanej ptakom w trakcie badania.

Z powodu znacznych różnic w warunkach eksperymentów, takich jak wykorzystanie różnych szczepów i różnych dawek do zakażenia, różny czas rozpoczęcia leczenia i różnice dotyczące kurczaków (wiek, masa i rasa), trudno było porównać wyniki tych badań dotyczących *kolibakteriozy*. Zatem z badań tych nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków.

Przedstawiono jedno, zgodne z zasadami GCP terenowe badanie kliniczne z próbą otwartą przeprowadzone na kurczakach brojlerach z *kolibakteriozą*. Doksycyklinę podawano w docelowej dawce dobowej 25 mg/kg masy ciała przez 3 dni. Ocena skuteczności przeprowadzono na podstawie wskaźnika umieralności, obserwacji klinicznych i danych mikrobiologicznych. Wyniki wskazywały, że

² George BA, Fagerberg DJ, Quarles CL, Fenton JM.: Comparison of therapeutic efficacy of doxycycline, chlortetracycline and lincomycin-spectinomycin on *E. coli* infection of young chickens. (Porównanie skuteczności leczniczej doksycykliny, chlorotetracykliny i połączenia linkomycyny ze spektynomycyną, stosowanych w zakażeniach wywołanych przez *E. coli* u młodych kurczaków.) *Poult Sci.* 1977 Mar;56(2):452-8.

³ Goren E, de Jong WA, Doornenbal P, Laurensse T.: Therapeutic efficacy of doxycycline hyclate in experimental *Escherichia coli* infection in broilers. (Skuteczność leczenia hyklanem doksycykliny w modelu eksperymentalnym zakażenia *Escherichia coli* u brojlerów.) *Vet Q.* 1988 Jan;10(1):48-52.

⁴ Velkers FC, te Loo AJ, Madin F, van Eck JH.: Isopathic and pluralist homeopathic treatment of commercial broilers with experimentally induced colibacillosis. (Izopatia i homeopatia wielolekowa w leczeniu doświadczalnie wywołanej kolibakteriozy u brojlerów przemysłowych.) *Res Vet Sci.* 2005 Feb;78(1):77-83.

doksycyklina skutecznie poprawiła stan kliniczny kurczaków i stopniowo zmniejszała wskaźnik umieralności. Zwrócono uwagę na szereg niedociągnięć badania (np. brak grupy kontrolnej).

W odniesieniu do zakażeń wywołanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* przedstawiono jedno, przeprowadzone zgodnie z zasadami GCP badanie z grupą kontrolną dotyczące potwierdzenia skuteczności u kurczaków doświadczalnie zakażonych *O. rhinotracheale*. Badanie składało się z dwóch faz: fazy pilotażowej służącej określeniu optymalnej dawki zakażenia i następującej po niej fazy potwierdzającej. Nawet przy najwyższych dawkach zastosowanych do zakażenia nie obserwowano prawie żadnych objawów klinicznych. Jednak dane z fazy pilotażowej wskazują, że u kurczaków poddanych działaniu najwyższych dawek zakaźnych, leczonych doksycykliną w dawce 20 mg/kg/dobę przez 4 dni, wykazano istotne zmniejszenie zmian w workach powietrznych w porównaniu z nieleczoną grupą kontrolną. W fazie potwierdzającej w nieleczonej grupie kontrolnej obserwowano niewielkiego stopnia odpowiedź kliniczną oraz odpowiedź w postaci zmian patologicznych na sztuczne zakażenie *O. rhinotracheale*. Nie potwierdzono skuteczności przeciwdrobnoustrojowej na podstawie oceny stopnia odnowy zakażenia *O. rhinotracheale*. Najwyraźniej nie podjęto próby określenia rzeczywistej dawki u kurczaków. Było to jedyne badanie przedstawione na poparcie wskazania w leczeniu zakażeń *O. rhinotracheale*. Podsumowując, na podstawie przedstawionych danych nie można potwierdzić dawki leczniczej w leczeniu choroby układu oddechowego wywołanej przez *O. rhinotracheale*.

W odniesieniu do *chlamydiozy* nie przedstawiono przekonujących danych, zatem nie było wystarczających informacji na poparcie tego wskazania u kurczaków i innych gatunków docelowych dla obecnie zatwierdzonych produktów objętych zakresem przedmiotowej procedury arbitrażu.

Prezentowano trzy badania dotyczące skuteczności doksycykliny u indyków i gęsi. U indyków doksycyklina była stosowana w leczeniu choroby układu oddechowego i zapalenia worków powietrznych oraz choroby układu oddechowego współistniejącej z zespołem stawowym (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*). Gęsi były leczone doksycykliną z powodu niewydolności oddechowej (*mykoplazmozy*). Z uwagi na niedostateczne udokumentowanie tych badań (np. brak odpowiednich informacji dotyczących procedur diagnostycznych, danych mikrobiologicznych, obserwacji klinicznych itp.) nie można we właściwy sposób zinterpretować ich wyników.

Na poparcie innych wskazań u kurczaków i pozostałych docelowych gatunków zwierząt, które są obecnie zatwierdzone dla produktów objętych zakresem tej procedury (np. w zakażeniach wywołanych przez *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium* itd.) nie przedstawiono danych klinicznych lub dane te były bardzo ograniczone.

Podsumowując, Komitet uznał, że skuteczność doksycykliny stosowanej u kurczaków w dawce 20 mg/kg przez 5 kolejnych dni w leczeniu przewlekłej choroby układu oddechowego wywołanej przez *M. gallisepticum* wykazano w odpowiedni sposób w badaniu klinicznym dotyczącym ustalenia dawki i badaniach klinicznych przeprowadzonych po dopuszczeniu do obrotu. W odniesieniu do zakażeń wywołanych przez *P. multocida* wyniki badania przeprowadzonego w modelu eksperymentalnym wskazują dawkę leczniczą 10 mg/kg masy ciała przez 4 lub 5 dni, ale nie uzyskano potwierdzenia na podstawie danych pochodzących z badania klinicznego przeprowadzonego w warunkach przemysłowych. Jednak z uwagi na fakt, że wykazano wrażliwość *P. multocida* na doksycyklinę z MIC90 do 2 µg/ml i na podstawie analizy farmakokinetycznej/farmakodynamicznej, włączenie leczenia zakażeń wywołanych przez *P. multocida* do wskazań dla kurczaków wydaje się uzasadnione.

W odniesieniu do zakażeń wywołanych przez *E. coli* u drobiu nie przedstawiono odpowiednich danych. Na podstawie dwóch eksperymentalnych modeli zakażeń *E. coli* u kurczaków nie można ustalić schematu dawkowania leczniczego. Również wyniki przedstawionego klinicznego badania terenowego u brojlerów z *kolibakteriozą*, leczonych doksycykliną w dawce 25 mg/kg przez 3 dni, nie były przekonujące. Jak wynika z danych farmakodynamicznych, szczepy *E. coli* wykazywały bardzo zmienną

wrażliwość na doksycyklinę z wartościami MIC90 w zakresie 2-32 µg/ml. Ostatnio zbadane w Niemczech wskaźniki oporności *E. coli* wyizolowanej od kurczaków wynoszą 19,3-37% (Wallmann i wsp., 2007)⁵. Można twierdzić, że doksycyklina może być skutecznie stosowana w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* u brojlerów, jednak pod warunkiem, że przed rozpoczęciem leczenia zostanie potwierdzona wrażliwość patogenu na doksycyklinę.

Pomimo niedociągnięć przedstawionych badań i braku danych dla niektórych wskazań i dawkowania, na podstawie ugruntowanego zastosowania i braku nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii związanych z brakiem skuteczności, można uznać, że obecnie zatwierdzone dawki i wskazania dla produktów zawierających doksycyklinę są bezpieczne i skuteczne.

W badaniach nad zmniejszeniem poziomu pozostałości przedstawionych przez podmioty odpowiedzialne wykazano, że - jeśli było to możliwe - do ustalenia okresów karencji zastosowano metodę statystyczną⁶ zgodnie z zaleceniem Komitetu. W niektórych badaniach nie wykazano kinetyki zmniejszania poziomu pozostałości doksycykliny, ponieważ pozostałości tkankowe były wykryte tylko w jednym lub dwóch punktach czasowych po odstawieniu leku. W tych przypadkach zastosowano metodę alternatywną⁶ lub badanie uznano za badanie potwierdzające. Badania dotyczące pozostałości przeprowadzono głównie na kurczakach. Dwa badania dotyczące pozostałości przeprowadzono na indykach. Dawki dobowe podawane kurczakom wynosiły 10,36 mg/kg masy ciała, 14,47 mg/kg masy ciała i 25 mg/kg masy ciała. W ośmiu badaniach zastosowano dawkę dobową wynoszącą około 20 mg doksycykliny/kg masy ciała. W dwóch badaniach podano stężenie produktu końcowego w wodzie pitnej, ale nie określono rzeczywistego spożycia leku przez zwierzęta w mg na kg masy ciała. We wszystkich badaniach leczenie trwało pięć kolejnych dni.

Ponieważ nie stwierdzono potrzeby zmiany dawki, również okresy karencji przedmiotowych produktów nie wymagają zmiany.

3. Ocena korzyści do ryzyka

Po rozważeniu wszystkich danych przedstawionych przez wnioskodawców/podmioty odpowiedzialne uznano, że w odpowiedni sposób udowodniono dopuszczalną skuteczność hyklanu doksycykliny stosowanego w dawce dobowej 20 mg/kg mc przez 5 kolejnych dni u kurczaków brojlerów w leczeniu zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* wrażliwą na doksycyklinę. Nie było jednak udokumentowanych dowodów, które wskazywałyby na brak skuteczności innych zatwierdzonych schematów dawkowania (10-25 mg/kg masy ciała) w leczeniu zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Uznano, że stosowanie hyklanu doksycykliny we wszystkich proponowanych wskazaniach u kurczaków oraz stosowanie hyklanu doksycykliny u innych gatunków drobiu jest dobrze poznane. Chociaż dane przedstawione przez wnioskodawców/ podmioty odpowiedzialne nie stanowią dostatecznych udokumentowanych dowodów na poparcie ustalonych dawek dla wszystkich wskazań i gatunków, nie było również nowych informacji wskazujących na jakiegokolwiek nowe zagrożenia wynikające ze stosowania doksycykliny u drobiu i związane z brakiem skuteczności. W przedstawionych

⁵ Wallmann, J.; Schroer, U.; Kaspar, H.: Quantitative resistance level (MIC) of bacterial pathogens (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.*, *Staphylococcus aureus*) isolated from chickens and turkeys. (Ilościowe oznaczanie poziomu oporności (MIC) patogenów bakteryjnych (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.*, *Staphylococcus aureus*) wyizolowanych od kurczaków i indyków.) Krajowa Kontrola Oporności przez BVL 2004/2005 (2007) Berl. Munch. Tierarztl. Wochenschr.; 120; 452-463.

⁶ Wytyczne CVMP dotyczące sposobu harmonizacji okresów karencji
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

okresowych raportach o bezpieczeństwie dotyczących przedmiotowych produktów nie zgłoszono braku skuteczności w żadnym z proponowanych wskazań ani u żadnego z gatunków docelowych.

W odniesieniu do oporności wyniki przeprowadzonego niedawno i opublikowanego w 2009 r. ogólnoeuropejskiego badania dotyczącego wrażliwości i rozwoju oporności na leki przeciwbakteryjne wśród bakterii chorobotwórczych dla zwierząt i jelitowych bakterii komensalnych⁷ wskazały na wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurczaków na tetracykliny.

Zatem CVMP zaleca, aby informacja o produkcie dla wszystkich ocenianych w tej procedurze produktów zawierała odpowiednie twierdzenia dotyczące rozważnego stosowania zgodne z zaleceniami zawartymi w wytycznych CVMP dotyczących ChPL dla leków przeciwbakteryjnych (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ i informacje dotyczące właściwego podawania.

⁷ De Jong et al.: A pan-European survey of antimicrobial susceptibility towards human-use antimicrobial drugs among zoonotic and commensal enteric bacteria isolated from healthy food producing animals. (Ogólnoeuropejskie badanie wrażliwości drobnoustrojów na leki przeciwbakteryjne stosowane u ludzi wśród bakterii chorobotwórczych dla zwierząt i jelitowych bakterii komensalnych wyizolowanych od zdrowych zwierząt produkujących żywność.) J. Antimicrob. Chemotherapy 63, 733-744, 2009

⁸ Zmienione wytyczne CVPM dotyczące ChPL dla produktów przeciwbakteryjnych (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI INFORMACYJNEJ

Zważywszy, że:

- CVMP uznał, że stosowanie hyklanu doksycykliny zostało dobrze poznane. Nie przedstawiono udokumentowanych dowodów wskazujących na nowe zagrożenia wynikające ze stosowania doksycykliny u drobiu i związane z brakiem skuteczności. W przedstawionych okresowych raportach o bezpieczeństwie nie zgłoszono ani braku skuteczności, ani problemów związanych z opornością w żadnym z zatwierdzonych wskazań ani u żadnego z zatwierdzonych gatunków zwierząt. Zatem pomimo braku udokumentowanych dowodów dla niektórych obecnie zatwierdzonych wskazań i gatunków docelowych, ogólna ocena korzyści do ryzyka pozostaje niezmienną dla produktów objętych tą procedurą;
- CVMP uznał, że w przeprowadzonym niedawno i opublikowanym w 2009 r. ogólnoeuropejskim badaniu dotyczącym wrażliwości i rozwoju oporności na leki przeciwbakteryjne wśród bakterii chorobotwórczych dla zwierząt i jelitowych bakterii komensalnych wykazano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurczaków na tetracykliny. Uznano zatem, że odpowiednie będzie zamieszczenie właściwych standardowych twierdzeń dotyczących rozważnego stosowania zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych CVMP dotyczących ChPL dla leków przeciwbakteryjnych, a także informacji dotyczących właściwego stosowania produktów ocenianych w tej procedurze arbitrażu;

CVMP zalecił wprowadzenie zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej w celu zamieszczenia przynajmniej informacji podanych w aneksie III dla proszków rozpuszczalnych w wodzie i roztworów doustnych zawierających hyklan doksycykliny, wskazanych do stosowania u drobiu i przeznaczonych do podawania z wodą pitną, o których mowa w aneksie I do tej opinii.

ANEKS III

ZMIANY W CHARAKTERYSTYCE PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIU OPAKOWAŃ I ULOTCE INFORMACYJNEJ

**ZMIANY DO WPROWADZENIA W ODPOWIEDNICH PUNKTACH
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurczaków na tetracykliny. Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu badań wrażliwości.

Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji, unikaniu przeładowania.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do stosowania w wodzie pitnej.

<zatwierdzona dawka> mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada mg <nazwa produktu> na kg masy ciała przez ...<zatwierdzony czas leczenia> kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową <nazwa produktu> za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{.....mg [nazwa produktu]/kg masy ciała/dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na ptaka}} = \text{.... mg [nazwa produktu] na l wody pitnej}$$

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała.

Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptaka. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie pitnej.

W przypadku stosowania paczek zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do wody pitnej w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gram produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczanie w razie potrzeby do stężenia leczniczego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

ZMIANY DO WPROWADZENIA W ODPOWIEDNICH PUNKTACH OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

ZMIANY DO WPROWADZENIA W ODPOWIEDNICH PUNKTACH ULOTKI INFORMACYJNEJ

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać następujących zasad dotyczących dawkowania:

<zatwierdzona dawka> mg hyklanu doksycykliny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada mg <nazwa produktu> na kg masy ciała przez ...<zatwierdzony czas leczenia> kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową <nazwa produktu> za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{.....mg [nazwa produktu]/kg masy ciała/dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na ptaka}} = \text{.... mg [nazwa produktu] na l wody pitnej}$$

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała.

Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptaka. Aby uzyskać właściwą dawkę, konieczne może być dostosowanie stężenia leku w wodzie pitnej.

W przypadku stosowania paczek zaleca się wykorzystanie odpowiednio skalibrowanych przyrządów mierniczych. Dawkę dobową należy dodać do wody pitnej w taki sposób, aby cała ilość leku została spożyta w ciągu 24 godzin. Wodę do picia z lekiem należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny. Zaleca się przygotowanie stężonego roztworu (około 100 gramów produktu na 1 litr wody do picia), a następnie rozcieńczenie w razie potrzeby do stężenia leczniczego. Stężony roztwór może być również podany za pomocą odpowiedniego urządzenia do rozprowadzania leku w wodzie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIE(A)

Z uwagi na zróżnicowaną (zależną od czasu, położenia geograficznego) wrażliwość bakterii na doksycyklinę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych od chorych ptaków na farmach i wykonywanie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Zaobserwowano wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurczaków na tetracykliny. Dlatego w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli* produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu badań wrażliwości.

Ponieważ nie zawsze uzyskuje się eradykację patogenów docelowych, leczenie powinno być skojarzone z dobrą praktyką postępowania polegającą na zachowaniu odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji i unikaniu przeładowania.