

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL VETERINÁRNÍCH
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ŽIVOČIŠNÝCH DRUHŮ, ZPŮSOBŮ
PODÁNÍ, INDIKACÍ/OCHRANNÝCH LHŮT A
ŽADATELŮ/DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Rakousko	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	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Perorální prášek	Prasata, kur domácí (brojleři)	Kur domácí: 3 – 5 dní, perorálně v pitné vodě	Kur domácí: 25 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den = 1 g prášku/20 kg/den	Maso a vnitřnosti: kur domácí (brojleři) 5 dní Vejce: nepoužívat u nosnic Indikace: infekce dýchacích cest způsobená bakterií Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, Escherichia coli, septikémie způsobená bakterií Pasteurella multocida)
Belgie	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Telata, prasata, drůbež	Drůbež: 50 mg/kg/den	3-5 dní 500 g/1000 l pitné vody	Maso a vnitřnosti: 6 dní Indikace: infekce mikroorganismy v dýchacím nebo zažívacím traktu
Belgie	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Telata, prasata, drůbež	Drůbež: 50 mg/kg/den	3-5 dní 500 g/1000 l pitné vody	Maso a vnitřnosti: 6 dní Indikace: infekce mikroorganismy v dýchacím nebo zažívacím traktu
Belgie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Prasata, drůbež	Drůbež: 10-20 mg/kg/den	3-4 dny 100-200 g/1000 l pitné vody	Maso a vnitřnosti: 3 dny/10 mg/kg 12 dní/20 mg/kg Indikace: respirační onemocnění

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
Belgie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet..	Doxycyklin hyklát	150 mg/g	Prášek rozpuštný ve vodě	Prasata, telata, drůbež, okrasní ptáci, holubi	Drůbež: 10-20 mg/kg/den	3-5 dní 500 g/1000 l pitné vody	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: respirační onemocnění způsobená bakteriemi
Belgie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water- soluble powder	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři) a prasata (ve výkrmu)	Perorálně (v pitné vodě)	20 mg doxycyklin (hyklátu)/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí: 6 dní Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: kur domácí (brojeři): prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobené Mycoplasma gallisepticum.
Bulharsko	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální suspenze	Drůbež	V pitné vodě	50 -100 ml přípravku Doxinyl 10% v 100 l pitné vody na den (50-100 mg Doxycyklinu v 1 l pitné vody) 3-5 dní	Maso – 5 dní
Bulharsko	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální suspenze	Drůbež	V pitné vodě	0,5-1 ml v 1 l pitné vody na den \3-5 dní\ 50- 100 mg Doxycyklinu	Maso – 7 dní

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
Bulharsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	V pitné vodě	500g přípravku Doxycycline 50% w.s.p. ve 100 l pitné vody /3-5 dní/	Maso – 4 dny
Bulharsko	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxycyklin hyklát	200 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	V pitné vodě	50 g přípravku Doxycycline 20% ve 100 l pitné vody /3-5 dní/	Maso – 7 dní
Bulharsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy – WS	Doxycyklin hyklát	200 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	V pitné vodě	1 kg přípravku Doxy-WS ve 2000-4000 l pitné vody	Maso – 7 dní
Bulharsko	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	V pitné vodě	2-3 g přípravku Doxyvit 50% WSP v 10 l Pitné vody/ ekvivalent 100-150 mg doxycyklinu v 1 l vody	Maso – 7 dní
Bulharsko	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Doxycyklin hyklát	100 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	V pitné vodě	10 mg přípravku Doxyvit na kg živé hmotnosti na den	Maso – 7 dní

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Bulharsko	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpuštěný ve vodě	Drůbež	V pitné vodě	50-100 mg doxycyklinu v 1 l pitné vody /3-5 dní/ což odpovídá 0,1-0,2 g přípravku Polidoxichem 500 WSP v 1 l pitné vody na den	Maso – 7 dní
Bulharsko	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	Doxycyklin hyklát	100 mg/g	Prášek rozpuštěný ve vodě	Drůbež	V pitné vodě	1 g přípravku Vibravet 10% v 1 l pitné vody /=67-100 mg doxycyklinu/ na den. 5 dní	Maso – 7 dní
Kypr	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxycyklin hyklát	100 mg	Perorální roztok	Prasata, kur domácí (brojleři)	Perorální podání, v pitné vodě	Brojleři: 50- 100 mg doxycyklin hyklátu/l vody po dobu 3-5 dní	Brojleři: maso: 5 dní Prasata: maso: 6 dní
Česká republika	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Doxycyklin hyklát	20 g/100 g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Brojleři kura domácího, krůty	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 5 dní.	Brojleři: 5 – 7,5 g přípravku/10 l pitné vody krůty: 10 – 20 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti	Brojleři kura domácího: maso a vnitřnosti: 5 dní. Krůty: maso a vnitřnosti: 10 dní Indikace: brojleři kura domácího: chronická respirační onemocnění a přidružené infekce. Krůty: onemocnění

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
									způsobená G+ a G- mikroorganismy a mykoplazmaty, obzvláště respirační a kloubní syndrom způsobený mykoplazmaty a/nebo stafylokoky.
Česká republika	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Doxycyklin hyklát	50 mg/1 g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Drůbež	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 3-5 dní.	Terapeuticky preventivní: 50 mg doxycyklinu/ 1 l pitné vody Terapeutická : 100 mg doxycyklinu/ 1 l pitné vody	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: používá se k léčbě sekundárních bakteriálních infekcí následujících po virových onemocněních. Drůbež: chronické respirační onemocnění (mycoplasmosis), kolibacilózy

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Česká republika	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxycyklin hyklát	40 g/100 g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Brojleři kura domácího, krůty	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 3-5 dní.	<p>1.Kontinuální terapie: 1,0 g přípravku DOXYVIT 40% na 3-6 l pitné vody</p> <p>2.Pulzní terapie: 10-20 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti, s intervaly 4-8 hodin.</p>	<p>Brojleři kura domácího, krůty: maso a vnitřnosti: 4 dny. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.</p> <p>Indikace: léčba a prevence respiračních, střevních a systémových infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin u brojlerů a krůt. Chronické respirační onemocnění (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosakulitida (Mycoplasma meleagridis), infekční synovitida (Mycoplasma synoviae), cholera drůbeže (Pasteurella multocida), bordetelóza krůt (Bordetella avium), infekční koryza (Haemophilus paragallinarum), kolibacilóza (Escherichia coli), nekrotická enteritida (Clostridium perfringens), chlamydióza (Chlamydia psittaci)</p>

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Česká republika	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxycyklin hyklát	100 mg/1 ml	Perorální roztok	Brojleři kura domácího	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 3-5 dní.	10 – 20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti (tj. 0,5-1,0 ml přípravku/l pitné vody/den).	Brojleři kura domácího: maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: prevence a léčba chronického respiračního onemocnění (CRD) a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Česká republika	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doxycyklin hyklát	100 g/kg	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Brojleři	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 3-5 dní.	10 mg Doxycyklin hyklátu/ 1 kg živé hmotnosti (1,0 kg přípravku/ 1000 l pitné vody)	Kur domácí (brojleři): maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: prevence a léčba infekčních onemocnění dýchacího a zažívacího traktu u prasat a brojlerů způsobených patogeny citlivými na doxycyklin. Je účinný proti řadě bakterií rezistentních k tetracyklinům první generace.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Česká republika	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojlerů a prasata	Doxycyklin hyklát	100 mg/1ml	Perorální roztok	Brojleři kura domácího	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 3-5 dní.	10 – 20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti (tj. 0,5-1,0 ml přípravku/l pitné vody/den	Kur domácí (brojleři): maso a vnitřnosti: 7 dní. Vejce: nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: prevence a léčba chronického respiračního onemocnění (CRD) a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Česká republika	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxycyklin hyklát	0,05 g/1g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Drůbež	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 3-5 dní.	Drůbež do 2 týdnů věku: 1 g přípravku na l pitné vody a den Drůbež starší 2 týdnů věku: 2 g přípravku na l pitné vody a den Délka léčby: 3 – 5 dní.	Kur domácí (brojleři): maso a vnitřnosti: 4 dny, nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: léčba respiračních infekcí způsobených patogeny citlivými na doxycyklin u kura domácího (brojlerů).

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Česká republika	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doxycyklin hyklát	50 mg/1 g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Drůbež	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 3 dní.	2 g přípravku/ l pitné vody	Drůbež: maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: léčba infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin. Drůbež: chronická respirační onemocnění, kolibacilóza, zánět nosní sliznice, synovitida, salmonelóza, cholera drůbeže, chlamydióza
Česká republika	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	Doxycyklin hyklát	50 mg/1 g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 5 dní.	10 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti. /den (tj. 1 g přípravku/5 kg živé hmotnosti)	Kur domácí (brojleři): maso a vnitřnosti: 4 dny, Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: léčba respiračních infekcí způsobených patogeny citlivými na doxycyklin u kura domácího (brojlerů).

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Česká republika	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxycyklin hydrochlorid	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Prasata	Perorální 3 - 5 dní	20 mg/kg/den	6 dní Prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma gallisepticum.
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIA	DOXYVIT 100	Doxycyklin hydrochlorid	100 g/1 000 g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Drůbež (kur domácí, krůty, husy)	Perorální podávání v pitné vodě po dobu 5 dní.	10 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti na den, tj. 0,1 g přípravku DOXYVIT 100 / kg živé hmotnosti	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: léčba a prevence respiračních, střevních a systémových infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin u slepic, krůt a hus: chronické respirační onemocnění (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosakulitida (Mycoplasma meleagridis), synovitida (Mycoplasma synoviae), cholera drůbeže (Pasteurella multocida), bordetelóza krůt (Bordetella avium), infekční koryza (Haemophilus paragallinarum),

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
									kolibacilóza (Escherichia coli), nekrotická enteritida (Clostridium perfringens), chlamydióza (Chlamydia psittaci), prevence za stresových okolností (očkování, změna ustájení, přeprava)
Dánsko	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Doxycyklin hyklát	10 %	Perorální roztok	Kur domácí, prasata	Perorálně (v pitné vodě) po dobu 3 až 5 dní	Kur domácí: 10-20 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3 až 5 dní (tj. 0,5-1,0 ml přípravku/litr vody/den)	Kuřata určená na porážku: 7 dní Vejce: neměl by být podáván nosnicím, jsou -li vejce určena pro lidskou spotřebu. Indikace: prevence a léčba chronických respiračních onemocnění a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Dánsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyklin hyklát	10%	Perorální roztok	Kur domácí, prasata	Perorálně (v pitné vodě) po dobu 3 až 5 dní	Kur domácí: 10-20 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3 až 5 dní (tj. 0,5-1,0 ml přípravku/litr vody/den)	Kuřata určená na porážku: 7 dní Vejce: neměl by být podáván nosnicím, jsou -li vejce určena pro lidskou spotřebu. Indikace: prevence a léčba chronických respiračních onemocnění a mykoplazmózy způsobených

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
									mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Dánsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři) a prasata (ve výkrmu)	Perorálně (v pitné vodě)	20 mg doxycyklin (hyklátu)/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí: 6 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu Indikace: kur domácí (brojeři): prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma gallisepticum.
Estonsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři)	Perorální podání v pitné vodě.	50...100 mg doxycyklinu/ litr vody	Maso a vnitřnosti: 5 dní. Není schváleno pro použití u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění a přidružené infekce.
Estonsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Doxycyklin hyklát	100 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři)	Perorální podání v pitné vodě.	20 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en	Maso a vnitřnosti: 5 dní. Není schváleno pro použití u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
									Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění a přidružené infekce.
Estonsko	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Doxycyklin hyklát	400 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí, krůty	Perorální podání v pitné vodě.	10...20 mg/kg živé hmotnosti/d en 5 dní	Maso a vnitřnosti: 4 dny. Není schváleno pro použití u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: k léčbě respiračních, střevních a systémových infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Estonsko	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxycyklin hyklát	200 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojleři)	K perorálnímu podání v pitné vodě.	10 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 6 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: k léčbě infekcí respiračního systému a zažívacího traktu způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin, včetně mykoplazmózy, bordeliózy, anaerobních infekcí, salmonelózy, stafylokokózy, kolibacilózy.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Estonsko	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barnevald THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxycyklin hyklát	200 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Drůbež	K perorálnímu podání v pitné vodě.	15 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: k léčbě infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin, zejména respiračních infekcí.
Německo	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	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Prasata	Perorální po dobu 3 - 5 dní	20 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 6 dní Indikace: prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma gallisepticum.
Německo	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři) a prasata (ve výkrmu)	Perorálně (v pitné vodě)	20 mg doxycyklin (hyklátu)/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí: 6 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu Indikace: kur domácí (brojeři): prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma gallisepticum.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Řecko	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojleři) kromě nosnic, telata, prasata	V pitné vodě	20 mg/kg X 4-7 dní	Maso a vnitřnosti: 14 dní Indikace: chronické respirační onemocnění způsobené bakterií Mycoplasma gallisepticum kolibacilóza
Řecko	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doxycyklin hyklát	400 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojleři), krůty, prasata	V pitné vodě	20 mg/kg	Maso a vnitřnosti: 4 dny Indikace: respirační infekce způsobené bakteriemi Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pateurella multocia, Chlamydia psittaci
Řecko	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojleři) kromě nosnic, telata, prasata	V pitné vodě	10 mg/kg X 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 9 dní Indikace: respirační infekce způsobené bakterií Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium Enteritida způsobená bakterií Clostridium perfringens a colinum
Řecko	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojleři) kromě nosnic, telata, prasata	V pitné vodě	25 mg/kg X 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 9 dní Indikace: respirační infekce způsobené bakterií Mycoplasma spp, E. coli,

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
									Haemophilus paragalarum, Bordetella avium Enteritida způsobená bakterií Clostridium perfringens a colinum
Řecko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři), telata, prasata	V pitné vodě	25 mg/kg X 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 9 dní Indikace: respirační infekce způsobené bakterií Mycoplasma spp, E. coli, Haemophilus paragalarum, Bordetella avium Enteritida způsobená bakterií Clostridium perfringens a colinum
Řecko	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doxycyklin hydrochlorid	150 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři) kromě nosnic, telata, prasata	V pitné vodě	10 mg/kg X 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 4 dny Indikace: respirační infekce způsobené bakteriemi Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragalarum
Řecko	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfosi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Doxycyklin hydrochlorid	150 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři) kromě nosnic, telata, prasata	V pitné vodě	10 mg/kg X 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 4 dny Indikace: respirační infekce způsobené bakteriemi Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
									paragalinarum
Španělsko	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doxycyklin hyklát	100 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež, prasata, hovězí dobytek	Perorálně po dobu 3-5 dní	20 mg / kg/den	Maso a vnitřnosti: 9 dní Indikace: infekce způsobené bakterií Mycoplasma spp (Mykoplazmóza, chronická respirační onemocnění) nebo Pasteurella multocida (Pasterelóza). Maso a vnitřnosti: drůbež: 5 dní krůty: 7 dní Kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza.
Španělsko	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxycyklin hyklát	10 g/100 g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Krůty, prasata	Perorálně po dobu 3-5 dní (Drůbež a krůty) 5 dní (Prasata)	50 – 100 mg/l pitné vody/den (drůbež a krůty) 10 mg/kg/den (prasata)	Maso a vnitřnosti: brojleři: 5 dní krůty: 7 dní prasata: 4 dny

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk	Ochranné lhůty Indikace
Španělsko	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Doxycyklin hyklát	10 g/100 g	Prášek rozpuštný ve vodě	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	7,5 - 15 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění
Španělsko	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN	DOXIVET 20	Doxycyklin hyklát	200 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	10 - 20 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpuštný ve vodě	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	20 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 4 dny Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI -S	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 - 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 5 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza.
Španělsko	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 - 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 5 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
Španělsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doxycyklin hyklát	100 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	20 mg / kg/den	Maso a vnitřnosti: 5 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění a přidružené infekce
Španělsko	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus- Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Španělsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Krůty	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 5	Doxycyklin hyklát	50 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Krůty	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
Španělsko	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 - 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxycyklin hyklát	50 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Krůty	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 - 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prase	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	10 - 20 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prase	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	10 - 20 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	Perorálně Po dobu 5 dní	20 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Španělsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	Perorálně po dobu 5 dní	20 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 – 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Španělsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři) a prasata (ve výkrmu)	Perorálně (v pitné vodě)	20 mg doxycyklin (hyklátu)/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí: 6 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: kur domácí (brojeři): prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma gallisepticum.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Španělsko	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	20 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 6 dní Indikace: prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma gallisepticum.
Španělsko	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doxycyklin hydrochlorid	50 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Krůty	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	50 - 100 mg/l pitné vody/den	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza
Francie	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxycyklin hyklát	50 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Krůty Prasata Brojleři Telata	Prevence po dobu 1 - 3 dní Kurativní léčba: po dobu 3 - 5 dní	10 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: krůty: 6 dní brojleři: 4 dny Indikace: brojleři a krůty: prevence a léčba infekcí respiračního systému
Francie	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doxycyklin hyklát	50 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Krůty Prasata Slepice Telata	Prevence po dobu 1 - 3 dní Kurativní léčba: po dobu 3 - 5 dní	10 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: krůty: 6 dní slepice 4 dny Indikace: prevence a léčba infekcí respiračního systému

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Francie	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxycyklin hyklát	50 mg/g	Prášek rozpuštěný ve vodě	Prasata Telata Drůbež	Prevence po dobu 1 – 3 dní Kurativní léčba: po dobu 3 – 5 dní	10 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: krůty: 6 dní slepice: 4 dny Indikace: prevence a léčba infekcí respiračního systému
Francie	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doxycyklin hyklát	50 mg/g	Prášek rozpuštěný ve vodě	Krůty Prasata Brojleři Telata	Prevence po dobu 1 – 3 dní Kurativní léčba: po dobu 3 – 5 dní	10 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: krůty: 6 dní slepice: 4 dny Indikace: prevence a léčba infekcí respiračního systému
Francie	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doxycyklin hyklát	50 mg/g	Prášek rozpuštěný ve vodě	Krocán Prasata Brojleři Telata	Prevence po dobu 1 – 3 dní Kurativní léčba: po dobu 3 – 5 dní	10 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: krůty: 6 dní slepice: 4 dny Indikace: prevence a léčba infekcí respiračního systému
Francie	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxycyklin hyklát	50 mg/g	Prášek rozpuštěný ve vodě	Krůty Prasata Brojleři Telata	Prevence po dobu 1 – 3 dní Kurativní léčba: po dobu 3 – 5 dní	10 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: krůty: 6 dní slepice: 4 dny Indikace: prevence a léčba infekcí respiračního systému
Francie	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxycyklin hyklát	50 mg/g	Prášek rozpuštěný ve vodě	Krocán Prasata Brojleři Telata	Prevence po dobu 1 – 3 dní Kurativní léčba: po dobu 3 – 5 dní	10 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: krůty: 6 dní slepice: 4 dny Indikace: prevence a léčba infekcí respiračního systému

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Francie	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Prasata Slepice Brojleři	KUR DOMÁCÍ (brojleři): 10 -20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den	po dobu 3 – 5 dní	Indikace: kur domácí (brojleři): prevence a léčba chronických respiračních onemocnění (CRD) a mykoplazmóz způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Francie	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Prasata Slepice Brojleři	KUR DOMÁCÍ (brojleři): 10 -20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den	po dobu 3 – 5 dní	Indikace: kur domácí (brojleři): prevence a léčba chronických respiračních onemocnění (CRD) a mykoplazmóz způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Francie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 MG/G POUFRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojleři) a prasata (ve výkrmu)	Perorálně (v pitné vodě)	20 mg doxycyklin (hyklátu)/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí: 6 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: kur domácí (brojleři): prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma gallisepticum.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
Francie	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	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpuštěný ve vodě	Drůbež Prasata	Perorálně po dobu 3 - 5 dní	20 mg/kg/den	Maso a vnitřnosti: 6 dní Indikace: prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma gallisepticum.
Maďarsko	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxycyklin hyklát	5 g/100 g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	Kuřata do 2 týdnů věku: 1 g prášku/1 litr pitné vody/den. Kuřata starší 2 týdnů věku: 2 g prášku/1 litr pitné vody/den.	10 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: 4 dny Indikace: k léčbě chronických respiračních onemocnění a mykoplazmózy a dalších infekcí.
Maďarsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	500 g přípravku rozpuštěných v 1000 l pitné vody.	25 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: 4 dny Indikace: k léčbě a kontrolě respiračních onemocnění kura domácího
Maďarsko	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsóleges oldathoz	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí, krůty	Kur domácí: 500 mg přípravku rozpuštěných v 1 l pitné vody. Krůty: 400 mg prášku/1 litr pitné vody	30 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 5 dní.	Maso a vnitřnosti: kur domácí a krůty: 11 dní.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
Maďarsko	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	Kontinuální léčba: 0,2 g přípravku/1 litr pitné vody. Pulsní léčba: vypočtené množství přípravku by mělo být rozpuštěno v pitné vodě a spotřebováno během 8 hodin.	10 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 5 dní.	Maso a vnitřnosti: 10 dní Indikace: k léčbě chronických respiračních onemocnění a pasterelózy; synovitidy u krůt.
Maďarsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por belsóleges oldathoz	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	5 g přípravku/100 kg živé hmotnosti/den, rozpuštěno v pitné vodě.	25 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: 6 dní Indikace: k léčbě chronických respiračních onemocnění, pasterelózy, infekcí bakteriemi Haemophilus a Clostridium
Maďarsko	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsóleges oldathoz	Doxycyklin hyklát	100 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	1 000 g přípravku rozpuštěných v 1000 l pitné vody.	10 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 5 dní.	Maso a vnitřnosti: 12 dní Indikace: k léčbě mykoplazmózy, pasterelózy a kolibacilózy.
Maďarsko	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsóleges oldathoz	Doxycyklin hyklát	1 000 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	100 g přípravku rozpuštěných v 1000 l pitné vody.	10 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 5 dní.	Maso a vnitřnosti: 12 dní Indikace: k léčbě infekcí způsobených bakterií: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
									paragallinarum a Pasteurella multocida
Maďarsko	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vizardékony pulvis	Doxycyklin hyklát	400 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí, krůty	Kontinuální léčba: 1 g přípravku/3-6 litrů pitné vody. Pulsní léčba: vypočtené množství přípravku by mělo být rozpuštěno v pitné vodě a spotřebováno během 4-8 hodin.	10-20 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: 4 dny Indikace: k léčbě infekcí způsobených bakterií: Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum a Pasteurella multocida
Maďarsko	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	40 g přípravku/100 kg živé hmotnosti/100 litrů pitné vody.	20 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 5 dní.	Maso a vnitřnosti: 5 dní Indikace: k léčbě chronického respiračního onemocnění, mykoplazmózy, synovitidy, kolibacilózy, ileitidy (nekrotické a ulcerující), hemofilové infekce.
Maďarsko	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	500 g přípravku rozpuštěných v 1000 l pitné vody.	25 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: 4 dny Indikace: k léčbě chronických respiračních onemocnění (CRD) a dalších respiračních onemocnění způsobených

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
									bakteriemi: Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E. coli a Chlamydia psittaci.
Maďarsko	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doxycyklin hyklát	300 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí, krůty	40 g přípravku/1200 kg živé hmotnosti/den, vypočtené množství přípravku by mělo být rozpuštěno v pitné vodě a spotřebováno během 3 hodin.	10 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: kur domácí: 7 dní, krůty: 10 dní. Indikace: k léčbě respiračních infekcí způsobených bakterií Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, a ileitid způsobených bakterií Clostridium perfringens a Cl. colinum.
Maďarsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	Rozpuštěno v pitné vodě.	10 mg/kg živé hmotnosti a 20 mg/kg živé hmotnosti/d en, po dobu 4 dní.	Maso a vnitřnosti: kuřata léčená dávkou 10mg/kg živé hmotnosti: 5 dní, kuřata léčená dávkou 20 mg/kg živé hmotnosti: 12 dní. Indikace: k léčbě respiračních a dalších onemocnění způsobených bakteriemi citlivými na doxycyklin.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Maďarsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml bellsóleges oldat	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	100 mg/ml perorálního koncentrátu rozpuštěného v pitné vodě.	10-20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: k léčbě respiračních a dalších onemocnění způsobených bakteriemi citlivými na doxycyklin.
Maďarsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml bellsóleges oldat	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	100 mg/ml perorálního koncentrátu rozpuštěného v pitné vodě.	10-20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: 7 dní Indikace: k léčbě a prevenci chronických respiračních onemocnění (CRD) nebo jiných mykoplazmových onemocnění
Maďarsko	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen bellsóleges oldat	Doxycyklin hyklát	200 mg/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	1 ml/20 kg živé hmotnosti/den, rozpuštěný v pitné vodě.	10 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 5 dní.	Maso a vnitřnosti: 5 dní Indikace: k léčbě chronického respiračního onemocnění, mykoplazmózy a kolibacilózy.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Maďarsko	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Doxycyklin hydrochlorid	100 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí, krůty, husy	Kontinuální léčba: 1 g přípravku/1 litr pitné vody. Pulsní léčba: vypočtené množství přípravku by mělo být rozpuštěno v pitné vodě a spotřebováno během 6-8 hodin.	10 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: kur domácí, krůty, husy 7 dní Indikace: k léčbě respiračních a střevních onemocnění u brojlerů kura domácího
Maďarsko	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Doxycyklin hydrochlorid	200 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	5-7,5 g přípravku rozpuštěných v 10 litrech pitné vody.	10-15 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 3-5 dní.	Maso a vnitřnosti: 5 dní Indikace: k léčbě chronického respiračního onemocnění, mykoplazmózy, synovitidy, kolibacilózy, ileitidy (nekrotické a ulcerující), hemofilové infekce.
Maďarsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxycyklin hydrochlorid	100 mg/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	100 mg/ml perorálního koncentráту rozpuštěno v 1 l pitné vody.	10 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 5 dní.	Maso a vnitřnosti: 5 dní Indikace: k léčbě a prevenci chronických respiračních onemocnění (CRD) nebo jiných mykoplazmových onemocnění
Ireland	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojleři) a prasata	K perorálnímu podání v pitné vodě. po dobu 3-5 dní.	Kur domácí (brojleři): 50 - 100 mg doxycyklinu / litr pitné	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
	(Tarragona) SPAIN							vody / den (ekvivalent 0,5 – 1,0 ml přípravku DOXIVEX 10 % / litr pitné vody / den) po dobu 3-5 dní	Indikace: léčba kolibacilózy, chronického respiračního onemocnění (CRD) a mykoplazmóz způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin
Ireland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři) a prasata (ve výkrmu)	Perorálně (v pitné vodě)	20 mg doxycyklin (hyklátu)/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí: 6 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu Indikace: kur domácí (brojeři): prevence a léčba chronických respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma gallisepticum.
Itálie	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin 200 g na 1 kg přípravku	Prášek rozpustný ve vodě	Brojeři, krůty	V pitné vodě	Brojeři, krůty: 1 g / 10 kg živé hmotnosti na 5 dní.	Maso a vnitřnosti: brojeři: 7 dní krůty: 8 dní Indikace: brojeři: léčba chronického respiračního onemocnění krůty: léčba infekční sinusitidy
Itálie	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin 500 g na 1 kg přípravku	Prášek rozpustný ve vodě	Brojeři, prasata	V pitné vodě	Brojeři: 20 mg doxycyklinu / na 1 kg	Maso a vnitřnosti: brojeři: 6 dní. Nepoužívat u slepic, jejichž vejce jsou

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
	47100 Forli ITALY							Živé hmotnosti (na 3 - 5 dní) Prasata: 20 mg doxycyklinu / na 1 kg Živé hmotnosti na 3-5 dní	určena pro lidskou spotřebu. prasata: 5 dní Indikace: brojeři: chronické respirační onemocnění způsobené bakterií: Pasteurella spp, Mycoplasma spp, Haemophilus gallinarum, Bordetella avium a Chlamidia psittaci.
Itálie	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50%	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin hyklát 500 mg. (ekvivalent 433,3 mg doxycyklinu) na 1 g přípravku	Prášek rozpuštěný ve vodě	Brojeři, prasata	V pitné vodě	Brojeři: 25 mg doxycyklin hyklátu / na 1 kg živé hmotnosti (na 3-5 dní) Prasata: 20 mg doxycyklin hyklátu / na 1 kg živé hmotnosti na 5 dní	Maso a vnitřnosti: brojeři: 6 dní. Nepoužívat u slepic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. prasata: 4 dny Indikace: brojeři: léčba a kontrola respiračních onemocnění způsobených bakterií Mycoplasma spp, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli. Enteritida způsobená bakterií Clostridium perfringens a Clostridium colinum

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
Itálie	INDUSTRIA ITAILIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin 500 g na 1 kg přípravku	Prášek rozpuštný ve vodě	Brojleři, krůty, prasata	V pitné vodě	Brojleři: 10 mg doxycyklinu / 1 kg živé hmotnosti Krůty: 20 mg doxycyklinu / 1 kg živé hmotnosti Prasata: 10 mg doxycyklinu / na 1 kg živé hmotnosti na 5 dní	Maso a vnitřnosti: brojleři: 3 dny. Nepoužívat u slepic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu, krůty: 10 dní prasata: 4 dny Indikace: brojleři: chronické respirační onemocnění, krůty: respirační a kloubní syndromy způsobené mykoplasmaty a/nebo stafylokokem
Itálie	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin hyklát 500 mg na 1 g přípravku	Prášek rozpuštný ve vodě	Brojleři:	V pitné vodě	Brojleři: 20 mg doxycyklin hyklát / 1 kg živé hmotnosti na 5 dní.	Maso a vnitřnosti: brojleři: 8 dní. Nepoužívat u slepic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: chronické respirační onemocnění způsobené bakterií Mycoplasma spp.
Litva	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Perorální prášek	Telata, prasata a drůbež.	Po dobu 4-7 dní v pitné vodě	Drůbež: 40 mg na 1 kg živé hmotnosti, nebo 200– 400 g na 1 000 litrů pitné vody, v průběhu 4–7 dní.	Maso a vnitřnosti: drůbež – 4 dny. Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: k léčbě drůbeže: ornitóza způsobená bakterií Clamidia psittaci, kolibacilóza způsobená

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
									bakterií E. Coli, chronické respirační onemocnění způsobené bakterií Mycoplasma gallisepticum
Litva	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxycyklin hyklát	400 mg/g	Perorální prášek	Kur domácí, krůty a prasata.	U kura domácího a krůt by měl být přípravek podáván po dobu 5 dní společně s pitnou vodou.	Kur domácí a krůty: 10–20 mg doxycyklin hyklátu na 1 kg živé hmotnosti denně, podáváno v pulsních dávkách, kdy je doporučená denní dávka podávána v omezeném množství vody určené ke spotřebě během 4-8 hodin nebo podáváno kontinuálně jako 67–133 mg ml doxycyklin hyklátu na 1 litr pitné vody.	Maso a vnitřnosti: požitelné tkáně kura domácího a krůt – 4 dny. Indikace: u kura domácího a krůt indikace zahrnují: chronická respirační onemocnění (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), airsacculitida (Mycoplasma meleagridis), infekční synovitida (Mycoplasma synoviae), kolibacilóza (E. coli), cholera drůbeže (Pasteurella multocida), bordetelóza krůt (Bordetella avium), infekční koryza (Haemophilus paragallinarum), nekrotická enteritida (Clostridium perfringens), chlamydióza

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
									(Chlamydia psittaci).
Litva	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Perorální prášek	Prasata a kur domácí.	Přípravek by měl být podáván perorálně v pitné vodě po dobu 4 dní.	Kur domácí: 10* mg doxycyklin hyklátu na 1 kg živé hmotnosti denně po dobu 4 dní; 20* mg doxycyklin hyklátu na 1 kg živé hmotnosti po dobu 4 dní. * Nejvyšší doporučená dávka v případě infekcí vyvolaných kmeny, které jsou středně citlivé (MIC až do 2	Indikace: k léčbě infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin, jako je Pasteurella multocida a Ornithobacterium rhinotracheale u kura domácího.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
								µg/ml), zatímco nejnižší dávka může být použita na (vysoce) citlivé kmeny (MIC až do 0,5–1,0 µg/ml)	
Nizozemsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Telata, kur domácí kromě nosnic a krůty.	Kur domácí kromě nosnic a krůty: perorálně v pitné vodě. Živé hmotnosti na den po dobu 4-7 dní.	Kur domácí kromě nosnic a krůty: 20 mg doxycyklin hyklátu na kg	Krůty - maso: 28 dní. Kur domácí kromě nosnic - maso: 14 dní. Indikace: krůty: -ornitóza způsobená bakterií Chlamydia psittaci - kolibacilóza způsobená bakterií E. coli - chronická respirační onemocnění způsobená bakterií Mycoplasma gallisepticum Kur domácí kromě nosnic: kolibacilóza způsobená bakterií E. coli

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
Nizozemsko	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí kromě nosnic	Perorální podávání v pitné vodě. po dobu 3 dní.	10 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3 dní	Maso: 7 dní. Indikace: kur domácí kromě nosnic: - polyartritida způsobená bakterií Mycoplasma synoviae; - chronické respirační onemocnění způsobené mimo jiné bakterií Mycoplasma gallisepticum; - kolibacilóza způsobená bakterií E. coli
Nizozemsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 20%	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Telata, prasata, kur domácí a krůty.	Kur domácí a krůty: perorální podávání v pitné vodě po dobu 4-7 dní.	Kur domácí a krůty: 20 mg doxycyklin hyklátu na kg	Krůty - maso: 28 dní. Kur domácí - maso: 14 dní, vejce: 10 dní. Indikace krůty: - ornitóza způsobená bakterií Chlamydia psittaci - kolibacilóza způsobená bakterií E. coli - chronické respirační onemocnění způsobené bakterií Mycoplasma gallisepticum Indikace Indikace: kur domácí: - kolibacilóza způsobená bakterií E. coli - chronické respirační onemocnění

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
									způsobené bakterií Mycoplasma gallisepticum
Nizozemsko	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí kromě nosnic (brojleři).	Perorální podání v pitné vodě.	10 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3 dní.	Maso: 7 dní. Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: kur domácí kromě nosnic: - polyartritida způsobená bakterií Mycoplasma synoviae; - chronické respirační onemocnění způsobené mimo jiné bakterií Mycoplasma gallisepticum; - kolibacilóza způsobená bakterií E. coli.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Nizozemsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50%	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Telata, prasata, kur domácí kromě nosnic.	Kur domácí kromě nosnic: perorální podávání v pitné vodě. po dobu 4-5 dní.	Kur domácí kromě nosnic: 20 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 4-5 dní.	Kur domácí kromě nosnic - maso: 14 dní. Indikace kur domácí kromě nosnic: - kolibacilóza způsobená bakterií E. coli - chronické respirační onemocnění způsobené bakterií Mycoplasma gallisepticum
Nizozemsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí kromě nosnic.	Kur domácí kromě nosnic: perorální podání v pitné vodě.	Kur domácí kromě nosnic: 25 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3-5 dní.	Kur domácí kromě nosnic - maso: 6 dní. Indikace: kur domácí kromě nosnic: - respirační infekce způsobené bakterií Mycoplasma spp (M. gallisepticum, M.synoviae a M. meleagridis), E. coli a Haemophilus paragallinarum; - enteritida způsobená bakterií Clostridium perfringens a Clostridium colinum.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
Nizozemsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí kromě nosnic (brojeři).	Perorální podání v pitné vodě.	10 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3 dní.	Maso: 7 dní. Indikace kur domácí kromě nosnic: - polyartritida způsobená bakterií Mycoplasma synoviae; - chronické respirační onemocnění způsobené mimo jiné bakterií Mycoplasma gallisepticum; - kolibacilóza způsobená bakterií E. coli.
Nizozemsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Prasata a kur domácí kromě nosnic.	Kur domácí kromě nosnic: perorální podání v pitné vodě.	Kur domácí kromě nosnic: - pasteurelóza způsobená bakterií Pasteurella multocida: 10 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3-4 dní. infekce způsobené bakterií Ornithobacte rium rhinotracheal e (ORT): 20 mg	Kur domácí kromě nosnic: - pasteurelóza - maso: 5 dní.- ORT – maso: 12 dní. Nepodávat kuřatům, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
								doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3-4 dní	
Nizozemsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Prasata a kur domácí kromě nosnic.	Kur domácí kromě nosnic: perorální podání v pitné vodě.	Kur domácí kromě nosnic: - <i>pasteurelóza</i> způsobená bakterií <i>Pasteurella</i> multocida: 10 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3-4 dní. Respirační infekce způsobené bakterií <i>Ornithobacte</i> <i>rium</i> rhinotracheal e (ORT): 20 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3-4 dní	Kur domácí kromě nosnic: - pasteurelóza - maso: 5 dní. - ORT - maso: 12 dní. Nepodávat kuřatům, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Nizozemsko	Kepro B.V. Maagdenburgstraa t 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 200 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí kromě nosnic (brojeři).	Perorálně v pitné vodě.	10 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3 dní.	Maso: 7 dní. Nepodávat kuřatům, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: - polyartritida způsobená bakterií Mycoplasma synoviae; - chronické respirační onemocnění způsobené mimo jiné bakterií Mycoplasma gallisepticum; - kolibacilóza způsobená bakterií E. coli.
Nizozemsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklin hyklát	Na gram prášku: 500 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Prasata a kur domácí kromě nosnic.	Kur domácí kromě nosnic: perorálně v pitné vodě.	Kur domácí kromě nosnic: 10 mg doxycyklin hyklátu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3-4 dní.	Kur domácí kromě nosnic - maso: 5 dní. Indikace: pasteurelóza způsobená bakterií Pasteurella multocida
Nizozemsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	Doxycyklin hyklát	Na ml: 100 mg doxycyklinu (ve formě hyklátu).	Perorální roztok	Prasata a kur domácí (brojeři).	Kur domácí (brojeři): perorálně v pitné vodě.	Kur domácí (brojeři): 10-20 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3-5 dní	Kur domácí (brojeři) - maso: 7 dní. Indikace: prevence a léčba chronických respiračních onemocnění a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
									doxycyklin.
Nizozemsko	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doxycyklin hyklát	Na g: 500 mg doxycyklin hyklátu.	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Prasata a kur domácí (brojeři).	Kur domácí (brojeři): perorálně v pitné vodě.	Kur domácí (brojeři): 20 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3-5 dní	Kur domácí (brojeři) - maso: 6 dní. Nepodávat kuřatům, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.
Nizozemsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doxycyklin hyklát	Na ml: 100 mg doxycyklinu (ve formě hyklátu).	Perorální roztok	Prasata a kur domácí (brojeři).	Kur domácí (brojeři): perorálně v pitné vodě.	Kur domácí (brojeři): 10-20 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti na den po dobu 3-5 dní	Kur domácí (brojeři) - maso: 7 dní. Nepodávat kuřatům, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Indikace: prevence a léčba chronických respiračních onemocnění a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Polsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	250-500 ml přípravku/1000 litrů pitné vody	25 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 4 dny. Nepoužívat u nosnic.
Polsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Perorální prášek	Kur domácí	2 g přípravku/ 100 kg živé hmotnosti/den v případě pasteurelózy nebo 4 g přípravku/ 100 kg živé hmotnosti/den v případě infekce bakterií <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	10 mg doxycyklin hyklátu/ kg živé hmotnosti/den v případě pasteurelózy nebo 20 mg doxycyklin hyklátu/ kg živé hmotnosti/den v případě infekce bakterií <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> po dobu 3-4 dní	Maso a vnitřnosti: 5 dní v případě pasteurelózy. 12 dní v případě infekce bakterií <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Nepoužívat u nosnic.
Polsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí	0,5-1,0 ml přípravku/1 litr pitné vody	50-100 mg doxycyklin hyklátu/ 1 litr pitné vody po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 5 dní. Nepoužívat u nosnic.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Polsko	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doxycyklin hyklát	300 mg/4 g	Perorální prášek	Holubi, papoušci	holubi: 4 g přípravku/2 litry pitné vody, papoušci: 4 g přípravku/ 0,5 litru	15 mg/ kg živé hmotnosti/ den po dobu 5 dní, v případě onemocnění papoušků nebo klinické ornitózy po dobu 3-4 týdnů	Nepoužívat u holubů určených pro lidskou spotřebu.
Polsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50%	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři)	25 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den	25 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/d en po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 4 dny. Nepoužívat u nosnic.
Polsko	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři)	0,5-1,0 ml přípravku/1 litr pitné vody	50-100 mg doxycyklin hyklátu/ 1 litr pitné vody/den po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic.
Polsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí (brojeři)	0,5-1,0 ml přípravku/1 litr pitné vody	10-20 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/d en po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
Polsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí (brojeři)	0,5-1,0 ml přípravku/1 litr pitné vody	10-20 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/d en po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic.
Polsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjneg o S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Doxycyklin hyklát	200 mg/g	Perorální prášek	Kur domácí	25-50 g přípravku/1 litrů pitné vody	10 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/d en, po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic.
Polsko	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	Doxycyklin hyklát	500 mg	prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí	25 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den	25 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/d en po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 5 dní. Nepoužívat u nosnic.
Polsko	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí (brojeři)	0,5-1,0 ml přípravku/1 litr pitné vody/den	50-100 mg doxycyklin hyklátu/ 1 litr pitné vody po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic.
Polsko	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Doxycyklin hyklát	200 mg/ml	prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí, krůty	25-50 g přípravku/1 litr pitné vody	10 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/d en, po dobu 3-5 dní	1 Maso a vnitřnosti: 4 dny. Nepoužívat u nosnic.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Polsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxycyklin hyklát	200 mg/g	prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí, krůty,	25-50 g prášku/1 litr pitné vody	10 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic.
Polsko	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Doxycyklin hyklát	20 g/100 g	Perorální prášek	Kur domácí (brojeři)	5 g přípravku/100 kg živé hmotnosti/den nebo 0,5 g/ 1 litr pitné vody	10 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 4 dny. Nepoužívat u nosnic.
Polsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15%	Doxycyklin hyklát	150 mg/g	Perorální prášek	Kur domácí, krůty, holubi, okrasní ptáci	10-20 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den	10-20 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu 3-5 dní. V případě infekce bakterií <i>Chlamydia psittaci</i> po dobu 30-45 dní.	Maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic nebo u holubů určených pro lidskou spotřebu.
Portugalsko	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin hyklát 400 mg / g	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Prasata, kur domácí, krůty	K perorálnímu podání v pitné vodě	Brojeři a krůty: 20 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 5 dní.	Kur domácí (brojeři) maso a vnitřnosti: 5 dní; krůty maso a vnitřnosti: 6 dní; Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
Portugalsko	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alprate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin hyklát 10g; Bromhexin Chlorhydrát 1g	Perorální roztok	Skot (telata), prasata, brojleři, krůty, ovce, husy (mláďata)	K perorálnímu podání v pitné vodě	Brojleři a krůty: 50- 100 mg/litr vody/den, po dobu 3-5 dní (odpovídá 0,5-1 ml přípravku DOXIVET-10 / litr vody/den	Maso a vnitřnosti: 5 dní
Portugalsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin hyklát 500 mg / g	Perorální prášek	Skot (telata), prasata a ptáci	K perorální aplikaci v pitné vodě, mléce nebo krmivu.	25 mg/kg živé hmotnosti u ptáků; 200 g/1000 l vody/den 3- 5 dní; 500g/1000 l pitné vody ptáci	Maso a vnitřnosti: 5 dní; nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu
Portugalsko	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrotox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin (ve formě hyklátu) 100 mg	Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojleři) a prasata	K perorálnímu podání v pitné vodě	Brojleři: 50 – 100 mg doxycyklin hyklátu/l pitné vody/den (0,5-1,0 ml veterinárníh o léčivého přípravku/ v pitné vodě/den) 3- 5 dní.	Ptáci (brojleři) maso a vnitřnosti: 7 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Portugalsko	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxycyklin hyklát	Doxycyklin (ve formě hyklátu) 200 mg	Perorální roztok	Kur domácí (brojeři) a prasata	K perorálnímu podání v pitné vodě	Brojeři a krůty: 20 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti, po dobu 5 dní.	Kur domácí (brojeři) maso a vnitřnosti: 7 dní. Není povoleno pro použití u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu
Rumunsko	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Doxycyklin hyklát	200 mg/ml doxycyklin hyklátu	Perorální roztok	Drůbež (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu)	Perorálně	- 75 ml přípravku/10 0 litrů pitné vody/den po dobu 3-5 po sobě následujících dní u mladé drůbeže až do 4 týdnů věku - 150 ml přípravku/10 0 litrů pitné vody/den po dobu 3-5 po sobě následujících dní u dospělé drůbeže	Maso a vnitřnosti: 28 dní Indikace: drůbež k léčbě mykoplasmózy, pasterelózy a kolibacilózy, stafylokózy. Chronické respirační onemocnění, infekce způsobené bakterií Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, hepatitida způsobená bakterií Campylobacter a dermatitida.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Rumunsko	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doxycylin hyklát	500 mg/g Doxycylin hyklát	Prášek rozpuštěný ve vodě	Drůbež (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Prasata	Perorálně (v pitné vodě)	- 20-40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/d en po dobu 5 po sobě následujících dní, perorálně; - 200-300 g přípravku /1000 litrů pitné vody po dobu 5 po sobě následujících dní	Maso a vnitřnosti: 28 dní Indikace: chronické respirační onemocnění, infekce způsobené bakterií Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli., Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, hepatitida způsobená bakterií Campylobacter a dermatitida a další onemocnění způsobená mikroorganismy citlivými na doxycylin.
Rumunsko	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycylin hyklát	500 mg/g doxycylin hyklátu	Prášek rozpuštěný ve vodě	Drůbež (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Telata Prasata	Perorálně (v pitné vodě)	40 mg /kg živé hmotnosti nebo 200- 400 g/1000 litrů pitné vody po dobu 4-7 dní	Maso a vnitřnosti: drůbež 4 dny. Indikace: ornitóza u krůt způsobená bakterií Chlamydia psittaci; - kolibacilóza u kura domácího a krůt způsobená bakterií E. coli;

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávk a dávka	Ochranné lhůty Indikace
									-chronické respirační onemocnění u kura domácího a krůt způsobené bakterií Mycoplasma gallisepticum;
Rumunsko	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxycyklin hyklát	50 mg/g doxycyklinu (ve formě hyklátu)	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Telata Prasata	Perorálně (v pitné vodě nebo tekutém krmivu)	1 g přípravku/1 litr pitné vody/den po dobu 3-5 dní u drůbeže až do 2 týdnů věku - 2 g přípravku/1 litr pitné vody/den po dobu 3-5 dní u drůbeže starší 2 týdnů věku	Maso a vnitřnosti: drůbež 4 dny Indikace: k prevenci a léčbě respiračních infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Rumunsko	INDUSTRIA ITAILIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Doxycyklin hyklát	200 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Prasata	Perorálně (v pitné vodě)	5-7,5 g přípravku na každých 10 litrů pitné vody	Maso a vnitřnosti: drůbež 5 dní Indikace: chronické respirační onemocnění a přidružené komplikace.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Rumunsko	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxycyklin hyklát	300 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek rozpuštěný ve vodě	Drůbež (kuřata, slepice, krůty)	Perorálně (v pitné vodě)	10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3-5 dní nebo 100 mg přípravku/1 litr pitné vody	Kuřata, slepice: 7 dní krůty: 7 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: k prevenci a léčbě závažných bakteriálních infekcí.
Rumunsko	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	Doxycyklin hyklát	100 mg/ 1 ml doxycyklinu (ve formě hyklátu)	Perorální roztok	Kur domácí (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu)	Perorálně (v pitné vodě)	50-100 mg doxycyklinu / litr pitné vody / den (což odpovídá 0,5 – 1,0 ml přípravku / litr pitné vody / den po dobu 3-5 dní	Kur domácí 7 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza – způsobené dříve uvedenými bakteriemi citlivými na doxycyklin.
Rumunsko	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklinu (ve formě hyklátu)	Prášek rozpuštěný ve vodě	Drůbež, prasata, telata, jehňata	Perorálně (v pitné vodě nebo krmivu)	20 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti /den v pitné vodě nebo 300 g přípravku/ 1000 litrů pitné vody nebo 600 g /1000 kg krmiva po dobu 3-5 dní	Drůbež 8 dní Indikace: chronické respirační onemocnění (Mycoplasma gallisepticum), ornitóza (Chlamidia psittaci), infekční synovitida (Mycoplasma synoviae), cholera drůbeže (Pasteurella multocida).

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Rumunsko	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50%	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Brojleři kura domácího, prasata	Perorálně (perorálně, v pitné vodě nebo tekutém krmivu)	40 g přípravku/100 kg živé hmotnosti (20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti) odpovídající přibližně 15-30 g přípravku/100 litrů vody po dobu 3-5 dní.	Brojleři kura domácího 5 dní Indikace: chronické respirační onemocnění a další respirační choroby, obzvláště způsobené bakterií Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarium, Bordetella avium a Chlamidia psittaci.
Rumunsko	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40% Soluble Powder	Doxycyklin hyklát	400 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek rozpustný ve vodě	Kur domácí krůty (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) prasata	Perorálně (v pitné vodě)	20 mg doxycyklin hyklátu /kg živé hmotnosti	Kur domácí a krůty 4 dny (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: léčba respiračních, střevních a systémových infekcí způsobených organismy citlivými na doxycyklin: chronické respirační onemocnění (Mycoplasma gallisepticum, E. Coli), airsaculitida (Mycoplasma meleagridis), infekční synovitida (Mycoplasma synoviae), cholera drůbeže (Pasteurella multocida), infekční koryza (Haemophilus paragallinarum),

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
									kolibacilóza (E. Coli), bordetelóza krůt (Bordetella avium), nekrotická enteritida (Clostridium perfringens), chlamydióza (Chlamidia psittaci). Prevence sekundárních bakteriálních infekcí v důsledku stresových podmínek, očkování, změny ustájení, přeprava.
Rumunsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50%	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek rozpuštěný ve vodě	Drůbež (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu), prasata	Perorálně (v pitné vodě)	25 mg doxycyklin hyklátu /kg živé hmotnosti v průběhu 3 až 5 po sobě následujících dní	Drůbež 4 dny (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: chronické infekce dýchacího traktu způsobené bakterií Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae a M. melagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarium a Ornithobacterium rhinotracheale. Enteritida způsobená

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
									bakterií Clostridium perfringens a Clostridium colinum. Septikémie způsobená bakterií Pasteurella multocida.
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež (kur domácí a krůty) (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu), prasata	Perorálně (v pitné vodě)	15 mg doxycyklinu /kg živé hmotnosti po dobu 5 po sobě následujících dní nebo 2 g přípravku /10 litrů pitné vody a odpovídající 100 mg doxycyklinu /litr pitné vody	Drůbež (kur domácí a krůty) 7 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: kolibacilóza, chronické respirační onemocnění a mykoplazmóza, Clostridium perfringens, chlamydióza, infekční koryza způsobená bakterií Bordetella avium.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Rumunsko	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml doxycyklinu (ve formě hyklátu).	Perorální roztok	Drůbež (kur domácí) (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu), prasata	Perorálně (v pitné vodě)	10-20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti, po dobu 3-5 dní.	Drůbež (kur domácí) 14 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: prevence a léčba chronických respiračních onemocnění a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Rumunsko	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyklin hyklát	100 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu), prasata	Perorálně (v pitné vodě)	1 000 g přípravku /1 000 litrů pitné vody po dobu 5 dní	Drůbež 10 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: infekce způsobené bakterií Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum a Pasteurella multocida.
Rumunsko	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyklin hyklát	1 000 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu), prasata	Perorálně (v pitné vodě)	100 g přípravku /1 000 litrů pitné vody po dobu 5 dní	Drůbež 10 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: infekce způsobené bakterií

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
									Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum a P. multocida.
Rumunsko	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml doxycyklinu (ve formě hyklátu).	Perorální roztok	Kur domácí (brojeři) (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu), prasata	Perorálně (v pitné vodě)	10-20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti, po dobu 3-5 dní.	Drůbež (kur domácí) 7 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu), prevence a léčba chronického respiračního onemocnění a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Rumunsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklinu hyklátu	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojeři) a prasata (ve výkrmu)	Perorálně (v pitné vodě)	20 mg doxycyklin (hyklátu)/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí: 6 dní. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu Indikace: kur domácí (brojeři): prevence a léčba chronického respiračního onemocnění (CRD) způsobeného bakterií Mycoplasma gallisepticum.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Rumunsko	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Doxycyklin hydrochlorid	100 mg/g doxycyklin hydrochlorid u	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež (kur domácí, krůty a husy), prasata	Perorálně (v pitné vodě)	10 mg doxycyklin hydrochlorid u/kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dní	Drůbež) 7 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: chronické respirační onemocnění (Mycoplasma gallisepticum , E. Coli), infekční koryza (Haemophilus paragallinarum), cholera drůbeže (Pasteurella multocida), kolibacilóza (E. Coli), airsaculitida (Mycoplasma maleagris), chlamydióza (Chlamidia psittaci), nekrotická enteritida (Clostridium perfringens).
Rumunsko	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	Doxycyklin hydrochlorid	100 mg/g doxycyklin hydrochlorid u	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež	Perorálně (v pitné vodě)	1 g přípravku /1 litr pitné vody po dobu 3-5 dní	Drůbež 10 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu)

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Rumunsko	s.c. romvac company s.a.Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	Doxycyklin hydrochlorid	100 mg/g doxycyklin hydrochlorid u	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež včetně holubů, prasata, skot (telata)	Perorálně (v pitné vodě)	2 g přípravku/10 kg živé hmotnosti/den po dobu 5-8 dní	Drůbež (kur domácí) 5 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu)
Rumunsko	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60%	Doxycyklin hydrochlorid	600 mg/g doxycyklin hydrochlorid u	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež Prasata	Perorálně (v pitné vodě nebo krmivu)	Brojleři 1-14 dní: 50 g/1 000 litrů vody; brojleři 15-28 dní: 100g/1 000 litrů vody; brojleři 29-35 dní: 120 g/1 000 litrů vody;	Drůbež 5 dní (nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu) Indikace: prevence a léčba kolibacilózy, respiračních onemocnění, mykoplazmózy.
Slovinsko	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	Doxycyklin hyklát	50% (500 mg/g)	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Prasata, Drůbež	Prasata a drůbež: jednou denně, v pitné vodě po dobu tří až pěti po sobě následujících dní	Prasata: 20 mg doxycyklin hyklátu na 1 kg živé hmotnosti; drůbež 25 mg doxycyklin hyklátu na 1 kg živé hmotnosti	Maso a vnitřnosti: drůbež: 4 dny; Indikace: respirační infekce (M gallisepticum, M, synoviae a M, melagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; enteritida (Clostridium perfringens a Clostridium colinum; septikémie (Pasteurella multocida)

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
Slovenská republika	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.	Doxycyklin hyklát	20 g/100 g	Prášek rozpuštný ve vodě	Telata, prasata, drůbež - brojeři, krůty	V pitné vodě po dobu 5 dní	Drůbež- brojeři: 5- 7,5 g přípravku/10 litrů pitné vody krůty: 10-20 mg léčivé látky/hmotn ost odpovídající 50-100 g přípravku/10 0 litrů pitné vody. Telata, prasata: 10 mg léčivé látky/hmotn ost/den odpovídající 0,5 g přípravku/10 kg živé hmotnosti	Maso: brojeři 5 dní, krůty 10 dní, Indikace: brojeři: chronické respirační onemocnění a přidružené komplikace, krůty: infekce způsobené G- pozitivními a G- negativními bakteriemi, mykoplazmaty citlivými na doxycyklin zejména respirační a kloubní syndrom způsobený mykoplazmaty a/nebo stafylokoky
Slovenská republika	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Prášek rozpuštný ve vodě	Drůbež: (kur domácí a krůty), skot a prasata	V pitné vodě po dobu 4-5 dní	0,5 ml přípravku/1 litr pitné vody	Maso: 5 dní Indikace: léčba chronického respiračního onemocnění, mykoplazmózy, prasečí enzootické pneumonie, bronchopneumonie, chlamydiózy, nespecifických průjmů.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
Slovenská republika	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášek na perorální roztok ad us.vet.	Doxycyklin hyklát	500 mg/g	Prášek rozpustný ve vodě	Prasata, brojeři	V pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě následujících dní	Prasata: 20 mg doxycyklin hyklátu /kg živé hmotnosti Brojeři: 25 mg doxycyklin hyklátu /kg živé hmotnosti	Poživatelné tkáně: brojeři 4 dny. Indikace: léčba infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin, zejména: brojeři: infekce dýchacího traktu způsobené bakterií Mycoplasma spp. (M.gallisepticum, M.synoviae a M.meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum a Ornithobacterium rhinotracheale, enteritida způsobená bakterií Clostridium perfringens a Clostridium colinum, septikémie způsobená bakterií Pasteurella multocida

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Slovenská republika	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxycyklin hyklát	40 g/100 g	Prášek rozpustný ve vodě	Drůbež: (kur domácí a krůty) a prasata	3-5 dní v pitné vodě, drůbež v pitné vodě, prasata: V pitné vodě, v krmivu	Kur domácí a krůty: 10-20 mg účinného doxycyklinu hyklátu/kg živé hmotnosti/den, kontinuální léčba: 1 g přípravku/3-6 litrů pitné vody, opakovaná léčba: 25-50 mg přípravku/kg živé hmotnosti (10-20 mg doxycyklinu hyklátu/kg živé hmotnosti) v pitné vodě	Maso kuřat a krůt: 4 dny, Indikace: léčba a profylaxe respiračních, střevních a systémových infekcí způsobených organismy citlivými na doxycyklin: kur domácí, krůty: chronické respirační onemocnění (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), airsacculitida (M.meleagridis), infekční synovitida (M.synoviae), cholera drůbeže (P. multocida), bordetelóza krůt (Bordetella avium), infekční koryza (Haemophilus paragallinarum), kolibacilóza (E. coli), nekrotická enteritida (Clostridium prefringens), chlamydióza (Ch. psittaci),

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Slovenská republika	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklin hyklát	100 g/1 000 g	Prášek rozpustný ve vodě	Brojleři, prasata	3-5 dní v pitné vodě	Brojleři: 10 mg doxycyklin hyklátu/kg živé hmotnosti (odpovídající 1 kg přípravku/1 000 litrů pitné vody)	Maso brojlerů a prasat: 7 dní. Indikace: léčba a prevence respiračních a gastrointestinálních onemocnění způsobených organismy citlivými na doxycyklin: brojleři: chronické respirační onemocnění, mykoplazmóza, aerosakulitida, synovitida, pasterelóza, infekční cholera, kolibacilóza, chlamydióza, nekrotická enteritida
Slovenská republika	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklin hyklát	5 g/100 g	Prášek rozpustný ve vodě	Prasata, drůbež, telata, králíci	Drůbež: prevence 5 dní, léčba 3 dny, v pitné vodě, prasata, telata, králíci: 5 dní, v pitné vodě, v krmivu	Drůbež: prevence: 50 mg léčivé látky/1 litr pitné vody (1 g přípravku/1 litr vody), léčba: 100 mg léčivé látky/1 litr pitné vody (2 g přípravku/1 litr vody)	Maso drůbeže a králíků: 7 dní. Indikace: drůbež: chronické respirační onemocnění (mykoplazmóza), kolibacilóza.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Slovenská republika	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxycyklin hyklát	5 g/100 g	Prášek rozpustný ve vodě	Prasata, dřůbež, telata	Prevence: 1-3 dny, léčba: 3-5 dny, v pitné vodě, v krmivu	10 mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/d en (1 g přípravku/5 kg živé hmotnosti/d en), dřůbež: - mladší 2 týdnů věku. 1 g přípravku/litr pitné vody/den, - starší 2 týdnů věku: 2 g/litr vody/den	Maso dřůbeže 4 dny. Indikace: dřůbež: preventivní a kurativní léčba respiračních infekcí,
Slovenská republika	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Prášek rozpustný ve vodě	Kur domácí (brojleři), prasata	Brojleři: 3-5 dní, prasata: 5 dní, v pitné vodě	Brojleři: 10 - 20 mg doxycyklinu/ kg živé hmotnosti/d en, (0,5-1,0 ml přípravku/litr pitné vody),	Maso a vnitřnosti: kur domácí (brojleři) 7 dní Indikace: kur domácí (brojleři): prevence a léčba chronického respiračního onemocnění (CRD) a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Slovenská republika	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	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml	Prášek rozpustný ve vodě	Kur domácí (brojleři), prasata	Brojleři: 3-5 dní, prasata. 5 dní, v pitné vodě	Brojleři: 10 - 20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti/den, (0,5-1,0 ml přípravku/litr pitné vody),	Maso a vnitřnosti: kur domácí (brojleři) 7 dní, Indikace: kur domácí (brojleři): prevence a léčba chronického respiračního onemocnění (CRD) a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Spojené království	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	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml doxycyklinu (ve formě doxycyklinu hyklátu)	Perorální roztok	Kur domácí (brojleři) a prasata	Perorálně (v pitné vodě)	10-20 mg doxycyklinu/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí (brojleři): 7 dní Indikace: kur domácí (brojleři): prevence a léčba chronického respiračního onemocnění (CRD) a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty Indikace
Spojené království	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	Doxycyklin hyklát	100 mg/ml doxycyklinu (ve formě doxycyklin hyklátu)	Perorální roztok	Kur domácí (brojleři) a prasata	Perorálně (v pitné vodě)	10-20 mg doxycyklinu/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí (brojleři): 7 dní Indikace: kur domácí (brojleři): prevence a léčba chronického respiračního onemocnění (CRD) a mykoplazmózy způsobených mikroorganismy citlivými na doxycyklin.
Spojené království	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyklin hyklát	500 mg/g doxycyklin hyklátu	Prášek pro přípravu perorálního roztoku	Kur domácí (brojleři) a prasata (ve výkrmu)	Perorálně (v pitné vodě)	20 mg doxycyklin (hyklátu)/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: kur domácí: 6 dní Indikace: kur domácí (brojleři): prevence a léčba chronického respiračního onemocnění (CRD) způsobeného bakterií Mycoplasma gallisepticum.
Spojené království	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doxycyklin hyklát	50% v/v doxycyklin hyklátu	Prášek pro perorální podání	Kur domácí kromě nosnic	Perorálně (v pitné vodě)	25 mg doxycyklin (hyklátu)/kg x 3-5 dní	Maso a vnitřnosti: 6 dní Indikace: respirační infekce způsobené bakterií Mycoplasma spp., E. coli a Haemophilus paragallinarum. Enteritida způsobená

Členský stát/EHP	Žadatel/ Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučen á dávka	Ochranné lhůty Indikace
									bakterií Clostridium perfringens a Clostridium colinum

PŘÍLOHA II

VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

CELKOVÉ SHRnutí VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PRÁŠKŮ ROZPUSTNÝCH VE VODĚ A PERORÁLNÍCH ROZTOKŮ OBSAHUJÍCÍCH DOXYCYKLIN HYKLÁT A URČENÝCH K POUŽITÍ U DRŮBEŽE (viz příloha I)

1. Úvod

Prášky rozpustné ve vodě a perorální roztoky obsahující doxycyklin hyklát určené pro použití u drůbeže a určené k podávání v pitné vodě jsou používány k léčbě respiračních a gastrointestinálních infekcí způsobených různými bakteriálními patogeny citlivými na doxycyklin.

Doxycyklin je tetracyklinový derivát se stejným použitím jako tetracyklin. Všechny tetracykliny mají široké spektrum působení, které zahrnuje grampozitivní a gramnegativní bakterie, chlamydie, riketsie, mykoplazmata a spirochety. Doxycyklin je proti některým z těchto druhů účinnější než ostatní tetracykliny. Jde o primárně bakteriostatické antibiotikum, jehož hlavním mechanismem účinku je inhibice syntézy proteinů.

Spojené království vyslovilo obavy, že rozdíly v dávkování, velikostech dávky, délce léčby a ochranných lhůtách stanovených ve státech Evropské unie pro všechny síly ve vodě rozpustných prášků a perorálních roztoků obsahujících doxycyklin hyklát indikovaných k použití u drůbeže a určených k podávání v pitné vodě mohou představovat možné závažné riziko pro zdraví lidí a zvířat a požádalo Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), aby v této věci vyjádřil své stanovisko.

Řízení se týkalo 179 veterinárních léčivých přípravků schválených nebo čekajících na schválení v různých členských státech Evropské unie (viz příloha I).

2. Diskuze k dostupným údajům

Ze všech údajů předložených žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci obsahovalo pouze 19 odpovědí úplnou dokumentaci vypracovanou v souladu s článkem 12 odst. 3 směrnice 2001/82/ES. Devět odpovědí obsahovalo generickou dokumentaci vypracovanou v souladu s článkem 13 směrnice 2001/82/ES. Písemné informace u čtyř odpovědí neobsahovaly údaje související s otázkami vnesenými výborem CVMP. Jedna odpověď byla obdržena po termínu určeném k podávání odpovědí a tudíž nebyla přijata a výbor CVMP provedl hodnocení, aniž vzal v úvahu údaje o tomto konkrétním přípravku.

Poskytnuté údaje ukázaly, že dotčené veterinární léčivé přípravky jsou schváleny nebo čekají na schválení cestou různých registračních postupů (postupy vzájemného uznávání nebo vnitrostátní postupy) a na rozdílných právních základech (plný, generický a informovaný souhlas).

Bylo uvedeno, že některé části předložených údajů byly identické, avšak byly předloženy různými držiteli rozhodnutí o registraci.

Pouze výše zmíněných devatenáct odpovědí, které obsahovaly úplnou dokumentaci v souladu s článkem 12 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, bylo považováno za dostatečné k zodpovězení vnesených otázek. Předložené soubory údajů se skládají z veřejně dostupných bibliografických údajů a údajů veřejně nepřístupných.

Na podporu účinnosti dotčených přípravků bylo žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci předloženo celkem 11 originálních výhradních studií, zahrnujících 3 experimentální studie infekcí a 8 klinických

studií v terénu. Všechny studie kromě jedné byly provedeny u brojlerů kura domácího. Tato jedna studie byla provedena u krůt.

Ve studiích byly použity přípravky různého složení, s obsahem doxycyklinu hyklátu/hydrochloridu v rozdílných koncentracích; téměř všechny obsahovaly acidifikátor (obvykle kyselinu citrónovou).

Dokumentace originálních studií byla velice různorodá a v mnoha případech nebyla v souladu se současnými standardy. Především informace o podmínkách ve studii (anamnéza studijního místa, ustájení a okolnosti krmení, cyklus světla a tmy) a rovněž o léčebném režimu (léčba ad libitum po dobu 24 hodin/pulsní léčba) chyběly nebo byly velmi omezené.

Na základě studie stanovení velikosti dávky provedené souladu se správnou laboratorní praxí (GLP) u brojlerů uměle infikovaných bakterií *Mycoplasma gallisepticum* lze odvodit terapeutickou dávku 20 mg/kg živé hmotnosti podávanou po dobu 5 po sobě následujících dní. Bylo předloženo sedm klinických terénních studií provedených u brojlerů kura domácího s respiračním onemocněním a potvrzenou infekcí bakterií *M. gallisepticum*. Doxycyklin hyklát byl podáván ve všech studiích, kromě dvou, v cílové dávce 20 mg/kg živé hmotnosti po dobu 5 po sobě následujících dní. Jedna z těchto studií slouží jako potvrzující důkaz účinnosti cílové dávky na základě objektivních parametrů, jako je významné snížení podílu zvířat s patologickými lézemi a celkového skóre lézí typických pro dané onemocnění a významné snížení výskytu znovuobjevení bakterie *M. gallisepticum* po léčbě. Žádné nežádoucí účinky ve vztahu k léčbě nebyly zaznamenány. Další studie poskytují průkaznou podporu cílové dávce, neboť byl použit subjektivní primární cílový ukazatel – klinické zlepšení – a protože tyto studie nebyly dostatečně dokumentovány. Terapeutická dávka 20 mg/kg živé hmotnosti podávaná po dobu 5 po sobě následujících dní byla nakonec potvrzena k léčbě respiračního onemocnění způsobeného bakterií *M. gallisepticum* u kura domácího na základě klinické terénní studie provedené u brojlerů kura domácího s respiračním onemocněním a potvrzenou infekcí bakterií *M. gallisepticum*.

Pokud jde o infekci bakterií *Pasteurella multocida*, byly předloženy dvě experimentální studie u brojlerů kura domácího, tj. jedna zvěřejněná (Semjen et al., (1988)¹, a jedna výhradní studie. Výzkumné podmínky byly v obou studiích shodné. Obě studie ukazují, že doxycyklin v denní dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 (5) po sobě následujících dní byl účinný v léčbě vyvolané akutní cholery drůbeže, jak prokazuje významné snížení úmrtnosti a výskytu patologických lézí charakteristických pro toto onemocnění a rovněž četnost znovuobjevení čelenžních kmenů ve srovnání s neléčenými kontrolami. Bylo prokázáno, že doxycyklin je významně lepší než chlortetracyklin, který byl použit jako pozitivní kontrola. Nicméně publikace neposkytla dostatečné informace pro výpočet dávky skutečně přijaté zvířaty ve studii. Ve výhradní studii byl jedním z hlavních klinických příznaků pozorovaných u infikovaných neléčených zvířat průjem, což není u pasterelózy považováno za typické.

V postobservačním období byly u léčených zvířat pozorovány mírné klinické příznaky a několik úmrtí. I přes skutečnost, že nebyla předložena žádná klinická terénní studie k prokázání výsledků získaných v experimentálních podmínkách, jeví se použití doxycyklinu k léčbě respiračních infekcí spojených s bakterií *P. multocida* jako odůvodněné vzhledem k dobré citlivosti tohoto patogenu na doxycyklin (MIC₉₀ až do 2 µg/ml). Pokud jde o infekce bakterií *E. coli*, byly předloženy tři publikace studií experimentálních modelů George et al., 1977²; Goren et al., 1988³, Velkers et al., 2005⁴) a jedna

¹ Semjen G., Magyar T, Laczay P.: Terapeutická účinnosti doxycyklinu u experimentálních infekcí bakterií *Pasteurella multocida* u kuřat brojlerů. Act. Vet. Hung. 1998, 46 (1), 85-93.

² George BA, Fagerberg DJ, Quarles CL, Fenton JM.: Srovnání terapeutické účinnosti doxycyklinu, chlortetracyklinu a lincomycin-spectinomycinu u infekcí bakterií *E. coli* u mladých kuřat. Poult Sci. 1977 Mar;56(2):452-8.

³ Goren E, de Jong WA, Doornenbal P, Laurens T.: Terapeutická účinnosti doxycyklinu hyklátu u experimentálních infekcí bakterií *Escherichia coli* u brojlerů. Vet Q. 1988 Jan;10(1):48-52.

studie klinické účinnosti. Studie, kterou publikoval Goren et al. (1988)³ byla navržena jako studie titrace dávky s doxycyklinem podávaným v dávkách 25 – 1 000 ppm v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dní. Byl prokázán jasný vztah mezi dávkou a odpovědí. Ve srovnání s infikovanými neléčenými kontrolami prokázal doxycyklin účinnost ve snižování úmrtnosti a výskytu patologických lézí typických pro kolibacilózu (perikarditida, aerosakulitida a perihepatitida) a rovněž klinickou účinnost u kura domácího na úrovních dávky od 400 ppm (odpovídající 96 mg/kg živé hmotnosti) výše. Nejpriznivější výsledky byly získány u nejvyšších zkoumaných dávek, tj. 1 000 ppm odpovídající 196 mg/kg živé hmotnosti po dobu 5 dní. V úrovních této dávky byly dosaženy průměrné plazmatické koncentrace 3,6 µg/ml (měřené druhý den léčby). Naopak ve studii, kterou publikoval George et al. (1977)², prokázal doxycyklin účinnost ve snižování úmrtnosti a výskytu typických patologických lézí v dávce 50 ppm v pitné vodě po dobu 3 po sobě následujících dní ve srovnání s infikovanými neléčenými kontrolami a prokázal, že je lepší než chlortetracyklin a lincomycin-spectinomycin používaný jako pozitivní kontrola. Nicméně článek, který publikoval George et al. (1977)², neobsahuje dostatečné informace (živá hmotnost a spotřeba vody) pro výpočet dávky skutečně přijaté zvířaty ve studii.

V experimentu zkoumajícím homeopatické léčivo v léčbě kolibacilózy u brojlerů kura domácího byl doxycyklin použit jako kontrola (Velkers et al., 2005)⁴. Podávaný v denní dávce 250 mg/l pitné vody po dobu 5 po sobě následujících dní prokázal doxycyklin účinnost v prevenci úmrtnosti, snižování výskytu lézí způsobených bakterií *E. coli* a zpomalení jejího růstu. Publikace nicméně nezahrnuje nezbytné informace k odvození denní dávky skutečně přijaté ptáky ve studii.

Srovnání těchto studií zkoumajících kolibacilózu bylo problematické kvůli významným rozdílům v experimentálních podmínkách, jako je použití rozdílných čelenžních kmenů a hladin infekční dávky, rozdílná doba zahájení léčby a rozdíly v použitých jedincích kura domácího (věk, hmotnost a plemeno). Z těchto studií tudíž nelze učinit žádný jasný závěr.

Byla předložena jedna klinická terénní studie provedená v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) u brojlerů kura domácího trpících kolibacilózou. Doxycyklin byl podáván v denní cílové dávce 25 mg/kg živé hmotnosti po dobu 3 dní. Hodnocení účinnosti bylo založeno na mortalitě, klinickém sledování a mikrobiologii. Výsledky prokázaly, že doxycyklin účinně zlepšil klinický stav u kura domácího a postupně snížil úmrtnost. U této studie bylo zaznamenáno několik nedostatků (např. nepřítomnost kontrolní skupiny).

Pokud jde o infekce bakterií *Ornithobacterium rhinotracheale*, byla předložena jedna kontrolovaná studie účinnosti provedená v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) u jedinců kura domácího experimentálně infikovaných bakterií *O. rhinotracheale*. Studie probíhala ve 2 fázích, pilotní fáze určující optimální infekční dávku byla následovaná konfirmační fází. Po infikování byly klinické příznaky téměř nepřítomné i při nejvyšší infekční dávce. Údaje z pilotní fáze studie nicméně ukazují, že jedinci kura domácího při nejvyšší hladině infekční dávky léčení doxycyklinem v dávce 20 mg/kg na den po dobu 4 dní vykazovali významné snížení lézí v plicních sklípcích ve srovnání s neléčenými kontrolami. V konfirmační fázi byla u neléčených kontrol nízká jak klinická, tak patologická odpověď na vyvolanou infekci *O. rhinotracheale*. Antimikrobiální účinnost, jak je vidět z četnosti znovuobjevení *O. rhinotracheale*, nebyla potvrzena. Nebyl učiněn žádný pokus o stanovení aktuální dávky u kura domácího. Toto byla jediná studie předložená na podporu tvrzeného působení na *O. rhinotracheale*. Nakonec nebyla na základě předložených údajů potvrzena žádná terapeutická dávka pro léčbu respiračního onemocnění způsobeného bakterií *O. rhinotracheale*.

⁴ Velkers FC, te Loo AJ, Madin F, van Eck JH.: Izopatická a pluralistní homeopatická léčba komerčních brojlerů s experimentálně vyvolanou kolibacilózou. Res Vet Sci. 2005 Feb;78(1):77-83.

Předložené údaje týkající se chlamydiózy nebyly přesvědčivé a tudíž nebyl předložen dostatek informací pro potvrzení této indikace u kura domácího a dalších cílových druhů u přípravků v současné době registrovaných, které jsou zahrnuty v tomto řízení.

Byly předloženy tři studie týkající se účinnosti doxycyklinu u krůt a hus. U krůt byl doxycyklin podáván k léčbě respiračního onemocnění a aterosklerózy a respiračního onemocnění spolu s kloubním syndromem (mykoplasma, styfylokok). Husy byly léčeny doxycyklinem z důvodu respirační tísně (mykoplasmozá). Jelikož všechny tři studie byly nedostatečně dokumentovány (tj. relevantní informace o diagnostických postupech, mikrobiologie, klinická pozorování atd. chyběly), nemohly být výsledky řádně interpretovány.

Na podporu jiných indikací (tj. infekcí způsobených *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium*, atd.) u kura domácího nebo u všech dalších cílových druhů zvířat, které jsou v současné době schválené u přípravků zahrnutých do tohoto řízení, nebyly předloženy žádné nebo velmi omezené klinické údaje.

Výbor tedy usoudil, že účinnost doxycyklinu v léčbě chronického respiračního onemocnění způsobeného *M. gallisepticum* pro použití u kura domácího v dávce 20 mg/kg po dobu 5 po sobě následujících dní byla dostatečně doložena studií stanovení klinické dávky a klinickými studiemi provedenými v podmínkách komerčního používání. Pokud jde o infekce *P. multocida*, výsledky experimentální modelové studie ukazují léčebnou dávku 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 4 nebo 5 dní, nicméně nebyly k dispozici žádné potvrdující klinické údaje získané v komerčních podmínkách. Vzhledem k tomu, že se *P. multocida* ukázala jako citlivá na doxycyklin s MIC₉₀ až do 2 µg/ml a potvrzena farmakokinetickou/farmakodynamickou analýzou, jeví se zahrnutí infekcí *P. multocida* do indikací u kura domácího jako odůvodněné.

Pokud jde o infekce *E. coli* u drůbeže, nebyly předložené údaje dostačující. Ze dvou předložených experimentálních studií *E. coli* u kura domácího nelze vyvodit žádný režim dávkování. Rovněž výsledky předložené klinické terénní studie u brojlerů trpících kolibacilózou a léčených doxycyklinem v dávce 25 mg/kg po dobu 3 dní nebyly přesvědčivé. Jak je zřejmé z farmakodynamických údajů, kmeny *E. coli* ukazují velkou variabilitu v citlivosti na doxycyklin s MIC₉₀ hodnotami 2 - 32 µg/ml. Poslední výskyt rezistence bakterie *E. coli* izolované z jedinců kura domácího je hlášen z Německa v rozmezí 19,3 - 37 % (Wallmann et al, 2007))⁵ Lze argumentovat, že doxycyklin může být účinně použit v léčbě infekcí *E. coli* u brojlerů, nicméně s podmínkou, že citlivost na doxycyklin je potvrzena před zahájením léčby.

I přes nedostatky v předložených studiích a nedostatek údajů pro některé indikace a dávky lze na základě dobře zavedeného používání a nepřítomnosti jakýchkoli nových farmakovigilancních informací ve vztahu k nedostatečné účinnosti dovodit, že současné dávky a indikace přípravků obsahujících doxycyklin mohou být považovány za bezpečné a účinné.

Studie týkající se odstranění reziduí předložené držiteli rozhodnutí o registraci ukazují, že statistický přístup⁶ jak je doporučován výborem, byl použit pro stanovení ochranných lhůt tam, kde je to možné. V některých studiích nebyla prokázána kinetika snížení reziduí doxycyklinu, protože tkáňová rezidua byla detekována pouze v jednom nebo ve dvou časových okamžicích po vysazení léku. V těchto případech byl použit alternativní přístup⁶ nebo byla studii přisouzena konfirmativní povaha. Studie reziduí byly převážně prováděny u kura domácího. Dvě studie reziduí byly provedeny u krůt. Denní

⁵ Wallmann, J.; Schroer, U.; Kaspar, H.: Hladina kvantitativní rezistence (MIC) bakteriálních patogenů (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.*, *Staphylococcus aureus*) izolovaných z kura domácího a krůt: National Resistance Monitoring by the BVL 2004/2005 (2007) Berl. Munch. Tierarztl. Wochenschr.; 120; 452-463

⁶ Pokyny výboru CVMP: Přístup k harmonizaci ochranných lhůt
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

podávané dávky u kura domácího se pohybovaly mezi 10,36 mg/kg živé hmotnosti, 14,47 mg/kg živé hmotnosti a 25 mg/kg živé hmotnosti. Denní dávka přibližně 20 mg doxycyklinu/kg živé hmotnosti byla podávána v osmi studiích. Ve dvou studiích byla hlášena koncentrace konečného přípravku v pitné vodě, avšak aktuální příjem léku zvířetem, pokud jde o mg na kg živé hmotnosti, nebyl specifikován. Délka léčby byla ve všech studiích pět po sobě jdoucích dní.

Vzhledem k tomu, že nebyla zjištěna potřeba revidovat dávku, nebylo za potřebí revidovat ochranné lhůty dotčených přípravků.

3. Hodnocení poměru přínosů a rizik

Po zvážení všech údajů předložených žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci byly k dispozici dostatečné zdokumentované důkazy k potvrzení přijatelné účinnosti doxycyklinu hyklátu při použití u brojlerů kura domácího k léčbě respirační infekce spojené s bakterií *Mycoplasma gallisepticum* citlivou na doxycyklin v denní dávce 20 mg/kg o dobu 5 po sobě následujících dní. Nebyl nicméně zaznamenán žádný důkaz nedostatečné účinnosti v léčbě respirační infekce související s bakterií *Mycoplasma gallisepticum* s dalšími schválenými režimy dávkování (10-25 mg/kg živé hmotnosti).

Použití doxycyklinu hyklátu ve všech navrhovaných indikacích u kura domácího a rovněž použití doxycyklinu hyklátu u jiných druhů drůbeže bylo považováno za dobře zavedené. I když údaje předložené žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci neposkytly dostatečné zaznamenané důkazy na podporu stanovených dávek ve všech dalších indikacích a u dalších zvířecích druhů, přesto se nevyskytly žádné nové informace ukazující na jakékoli nové riziko spojené s používáním doxycyklinu u drůbeže v souvislosti s nedostatečnou účinností. V předložených periodicky aktualizovaných zprávách o bezpečnosti u dotčených přípravků nebyl u navrhovaných indikací u žádného z cílových druhů zaznamenán nedostatek v účinnosti.

Pokud jde o rezistenci, výsledky současného celoevropského průzkumu antimikrobiální citlivosti vůči antimikrobiálním přípravkům mezi zoonotickými a symbiotickými enterickými bakteriemi, publikované v roce 2009⁷, odhalily vysokou rezistenci bakterie *E. coli* izolované z kura domácího vůči tetracyklinům.

Výbor CVMP tedy doporučuje, aby literatura o přípravku u všech dotčených přípravků zahrnutých do tohoto řízení obsahovala vhodné sdělení o obezřetném používání v souladu s tím, co je doporučeno v Pokynech k souhrnu údajů o přípravku pro antimikrobiální přípravky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ a informace o správném podávání.

⁷ De Jong et al.: Celoevropský průzkum antimikrobiální citlivosti vůči lidmi používaným antimikrobiálním lékům mezi zoonotickými a symbiotickými enterickými bakteriemi izolovanými ze zdravých zvířat určených k produkci potravin. *J. Antimicrob. Chemotherapy* 63, 733-744, 2009

⁸ Revidované pokyny výboru CVMP k souhrnu údajů o přípravku pro antimikrobiální přípravky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÉ INFORMACI

Vzhledem k tomu, že:

- Výbor CVMP se domnívá, že použití doxycyklinu je dobře zavedené. Není k dispozici žádný důkaz prokazující nové riziko spojené s používáním doxycyklinu u drůbeže ve spojení s nedostatečnou účinností. V předložených periodicky aktualizovaných zprávách o bezpečnosti nebyl u schválených indikací u žádného ze schválených cílových druhů zaznamenán ani nedostatek v účinnosti ani rozvoj rezistence. Tedy bez ohledu na skutečnost, že jsou nedostatečné zaznamenané důkazy pro některé v současné době schválené indikace a cílové druhy zvířat, celkové hodnocení přínosů a rizik zůstává nezměněno pro přípravky zahrnuté do tohoto řízení;
- Výbor CVMP se domnívá, že nedávný celoevropský průzkum antimikrobiální citlivosti vůči antimikrobiálním přípravkům mezi zoonotickými a symbiotickými enterickými bakteriemi, publikovaný v roce 2009, odhalil vysokou rezistenci bakterie *E. coli* izolované z kura domácího vůči tetracyklinům. Tudíž začlenění sdělení o vhodném standardním obezřetném používání v souladu s doporučeními výboru CVMP v pokynech k souhrnu údajů o přípravku pro antimikrobiální přípravky a informace o správném podávání dotčených přípravků zařazených do tohoto řízení bylo posouzeno jako vhodné.

Výbor CVMP doporučil změnu rozhodnutí o registraci a změny příslušných oddílů souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací, a doporučil zahrnout minimálně informaci uvedenou v příloze III pro prášky rozpustné ve vodě a perorální roztoky obsahující doxycyklin hydrát indikované k použití u drůbeže a určené k podávání v pitné vodě, jak je uvedeno v příloze I stanoviska.

PŘÍLOHA III

ÚPRAVY SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÉ INFORMACE

**ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT VLOŽENY DO ODPOVÍDAJÍCÍCH
ODDÍLŮ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

4.5 Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k variabilitě (časové, geografické) v citlivosti bakterie na doxycyklin se obzvláště doporučuje odebírat bakteriologické vzorky a provádět testy citlivosti mikroorganismů z nemocných ptáků na farmě.

Byl zaznamenán vysoký stupeň rezistence bakterie *E. coli*, izolované z kura domácího, vůči tetracyklinům. Přípravek by tedy měl být používán k léčbě infekcí způsobených bakterií *E. coli* pouze po provedeném testu citlivosti.

Vzhledem k tomu, že pravděpodobně nelze dosáhnout eradikace cílového patogenu, je třeba použití přípravku kombinovat se správnou hospodářskou praxí, tj. správnou hygienou, důkladnou ventilací, vyhnout se přezvěření.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K podávání v pitné vodě.

<schválená dávka> mg doxycyklin hyklátu /kg živé hmotnosti / den, odpovídající mg <název přípravku> na kg živé hmotnosti, po dobu...<schválená délka trvání léčba> po sobě následujících dní.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti léčených ptáků je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku <název přípravku> podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{.....mg [název přípravku] /kg živé hmotnosti/ den} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených ptáků}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na jednoho ptáka}} = \text{.... mg [název přípravku] na l pitné vody}$$

K zajištění správné dávky je třeba průměrnou živou hmotnost stanovit co možná nejpřesněji.

Příjem medikované vody je závislý na klinickém stavu ptáků. K dodržení správného dávkování může být nutná úprava koncentrace v pitné vodě.

Je-li použita jen část balení, doporučuje se použít vhodně kalibrované odvažovací zařízení. Denní množství je třeba přidat do pitné vody tak, že veškeré léčivo bude spotřebováno během 24 hodin. Medikovaná pitná voda musí být čerstvě připravena každých 24 hodin. Doporučuje se připravit koncentrovaný předpřipravený roztok – přibližně 100 gramů přípravku na litr pitné vody – a tento v případě potřeby dále ředit na terapeutické koncentrace. Alternativně může být koncentrovaný roztok použit ve vhodném vodním médiu.

ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT VLOŽENY DO ODPOVÍDAJÍCÍCH ODDÍLŮ OZNAČENÍ NA OBALU

7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT VLOŽENY DO ODPOVÍDAJÍCÍCH
ODDÍLŮ PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je třeba dodržet následující pokyny k dávkování:

<schválená dávka> mg doxycyklin hydrátu /kg živé hmotnosti / den, odpovídající mg <název přípravku> na kg živé hmotnosti, pro ...<schválená délka trvání léčba> po sobě následujících dní.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti léčených ptáků je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku <název přípravku> podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{.....mg [název přípravku] /kg živé hmotnosti/ den} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených ptáků}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na jednoho ptáka}} = \text{.... mg [název přípravku] na l pitné vody}$$

K zajištění správné dávky je třeba průměrnou živou hmotnost stanovit co možná nejpřesněji.

Příjem medikované vody je závislý na klinickém stavu ptáků. K dodržení správného dávkování může být nutná úprava koncentrace v pitné vodě.

Je-li použita jen část balení, doporučuje se použít vhodně kalibrované odvažovací zařízení. Denní množství je třeba přidat do pitné vody tak, že veškeré léčivo bude spotřebováno během 24 hodin. Medikovaná pitná voda musí být čerstvě připravena každých 24 hodin. Doporučuje se připravit koncentrovaný předpřipravený roztok – přibližně 100 gramů přípravku na litr pitné vody – a tento v případě potřeby dále ředit na terapeutické koncentrace. Alternativně může být koncentrovaný roztok použit ve vhodném vodním médiu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vzhledem k variabilitě (časové, geografické) v citlivosti bakterií na doxycyklin se obzvláště doporučuje odebrat bakteriologický vzorek a provést test citlivosti mikroorganismů z nemocných ptáků na farmě.

Byl zaznamenán vysoký stupeň rezistence bakterie *E. coli*, izolované z kura domácího, vůči tetracyklinům. Přípravek by tedy měl být používán k léčbě infekcí způsobených bakterií *E. coli* pouze po provedeném testu citlivosti.

Vzhledem k tomu, že pravděpodobně nelze dosáhnout eradikace cílového patogenu, je třeba použití přípravku kombinovat se správnou hospodářskou praxí, tj. správnou hygienou, důkladnou ventilací, vyhnout se přezvěření.