

## **ANHANG I**

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER  
DARREICHUNGSFORMEN, DER STÄRKEN DER  
TIERARZNEIMITTEL, DER TIERARTEN, DER ART DER  
ANWENDUNG, DER INDIKATIONEN/ WARTEZEITEN UND DER  
ANTRAGSTELLER/ INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS  
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Österreich	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstra- ße 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Doxycyclinhy- clat	500 mg/g	Wasserlöslic- hes Pulver	Schweine, Hühner (Masthühner)	Hühner: 3-5 Tage, oral (Trinkwasser)	Hühner: 25 mg Doxycyclinhy- clat/kg KG/Tag = 1 g Pulver/20 kg/Tag	Fleisch und Innereien: Hühner (Masthühner) 5 Tage, Eier: nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.  Indikationen: respiratorische Infektion durch Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, Escherichia coli, Septicamiae durch Pasteurella multocida)
Belgien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	Doxycyclinhy- clat	500mg/g	Wasserlöslic- hes Pulver	Kälber, Schweine, Geflügel	Geflügel: 50 mg/kg/Tag	3-5 Tage 500g je 1000 l Trinkwasser	Fleisch und Innereien: 6 Tage  Indikationen: Infektionen durch Erreger des respiratorischen oder gastrointestinalen Systems
Belgien	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Doxycyclinhy- clat	500mg/g	Wasserlöslic- hes Pulver	Kälber, Schweine, Geflügel	Geflügel: 50 mg/kg/Tag	3-5 Tage 500 g je 1000 l Trinkwasser	Fleisch und Innereien: 6 Tage  Indikationen: Infektionen durch Erreger des respiratorischen oder gastrointestinalen Systems

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Belgien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyclinhy clat	500mg/g	Wasserlösliches Pulver	Schweine, Geflügel	Geflügel: 10-20 mg/kg/Tag	3-4 Tage 100-200 g je 1000 l Trinkwasser	Fleisch und Innereien: 3 Tage/10 mg/kg 12 Tage/20 mg/kg  Indikationen: Atemwegserkrankungen
Belgien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet..	Doxycyclinhy clat	150mg/g	Wasserlösliches Pulver	Schweine, Kälber, Geflügel, Ziervögel, Tauben	Geflügel: 10-20 mg/kg/Tag	3-5 Tage 500 g je 1000 L Trinkwasser	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Atemwegserkrankungen durch Keime
Belgien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) u. Schweine (Mastschweine)	Oral (Trinkwasser)	20 mg Doxycyclin(-hyclat)/kg x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner: 6 Tage Nicht zur Anwendung bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Bulgarien	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxycyclinhy clat	100mg/ml	Suspension zum Eingeben	Geflügel	über das Trinkwasser	50-100 ml Doxinyl 10% in 100 l Trinkwasser pro Tag (50-100 mg Doxycyclin in 1 l Trinkwasser) , 3-5 Tage	Fleisch – 5 Tage
Bulgarien	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Doxycyclinhy clat	100mg/ml	Orale Suspension	Geflügel	über das Trinkwasser	0,5-1 ml in 1 l Trinkwasser pro Tag/3-5 Tage/50-100 mg Doxycyclin	Fleisch – 7 Tage
Bulgarien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxycyclinhy clat	500mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	über das Trinkwasser	500 g Doxycyclin 50% w.s.p. in 100 l Trinkwasser /3-5 Tage	Fleisch – 4 Tage
Bulgarien	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxycyclinhy clat	200mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	über das Trinkwasser	50g Doxycyclin 20% in 100 l Trinkwasser /3-5 Tage	Fleisch – 7 Tage

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Hoosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy - WS	Doxycyclinhy clat	200mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	über das Trinkwasser	1 kg Doxy- WS in 2000- 4000 l Trinkwasser	Fleisch – 7 Tage
Bulgarien	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doxycyclinhy clat	500mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	über das Trinkwasser	2-3 g Doxyvit 50% WSP in 10 l Trinkwasser - 5 Tage /entsprechen d 100- 150 mg Doxycyclin in 1 l Wasser	Fleisch – 7 Tage
Bulgarien	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Doxycyclinhy clat	100mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	über das Trinkwasser	10 mg Doxyvit pro kg Körpergewic ht pro Tag	Fleisch – 7 Tage
Bulgarien	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxycyclinhy clat	500mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	über das Trinkwasser	50-100 mg Doxycyclin in 1 l Trinkwasser /3-5 Tage/ entsprechen d 0,1-0,2 g Polidoxichem 500/WSP in 1 l Trinkwasser pro Tag	Fleisch – 7 Tage

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Bulgarien	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	Doxycyclinhy clat	100mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	über das Trinkwasser	1 g Vibravet 10% in 1 l Trinkwasser (= 67- 100 mg Doxycyclin) pro Tag. 5 Tage	Fleisch – 7 Tage
Zypern	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxycyclinhy clat	100mg	Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner (Masthühner)	Orale Aufnahme über das Trinkwasser	Masthühner: 50-100 mg Doxycyclinhy clat/l Wasser für 3-5 days	Masthühner: Fleisch: 5 Tage. Schweine: Fleisch: 6 Tage
Tschechische Republik	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Doxycyclinhy clat	20 g/100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner), Truthühner	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 5 Tage.	Masthühner: 5 - 7,5 g des Arzneimittels /10 l Trinkwasser Truthühner: 10 - 20 mg Doxycyclin/k g Körpergewic ht	Masthühner: Fleisch und Innereien: 5 Tage. Truthühner: Fleisch und Innereien: 10 Tage  Indikationen: Masthühner: chronische Atemwegserkrankunge n und damit verbundene Infektionen. Truthühner: Erkrankungen durch G+ und G- Erreger sowie Mykoplasmen,

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									insbesondere respiratorische und artikuläre Syndrome durch Mykoplasmen und/oder Staphylokokken
Tschechische Republik	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL	Doxycyclinhy clat	50 mg/1 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Geflügel	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 3- 5 Tage.	Therapeutisc h-präventiv: 50 mg Doxycyclin/ 1 l Trinkwasser  Therapeutisc h: 100 mg Doxycyclin/ 1 l Trinkwasser	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Anwendung zur Therapie bakterieller Sekundärinfektionen nach Erkrankungen viralen Ursprungs. Geflügel: CRD (Mykoplasrose), Colibazillose

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Tschechische Republik	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxycyclinhy clat	40g/100g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner), Truthühner	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 3- 5 Tage.	1. Kontinuierliche Therapie: 1,0 g DOXYVIT 40% auf 3- 6 l Trinkwasser  2. Einzelgaben: 10-20 mg Doxycyclin/ kg KG in Abständen von 4-8 Stunden.	Masthühner, Truthühner: Fleisch und Innereien: 4 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Therapie und Prävention respiratorischer, intestinaler und systemischer Infektionen durch Doxycyclin-sensible Erreger bei Masthühnern und Truthühnern. Chronische Atemwegserkrankunge n (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), Aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), infektiöse Synovitis (Mycoplasma synoviae), Geflügelcholera (Pasteurella multocida), Bordetella- Infektionen bei Truthühnern (Bordetella avium), infektiöse Coryza (Haemophilus



Mitglied- staat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									paragallinarum), Colibazillose (Escherichia coli), nekrotisierende Enteritis (Clostridium perfringens), Chlamydiose (Chlamydia psittaci)

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Tschechische Republik	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxycyclinhy clat	100 mg/1 ml	Lösung zum Eingeben	Masthühner	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 3- 5 Tage.	10-20 mg Doxycyclin/ kg Körpergewic ht/Tag (d.h. 0,5-1,0 ml des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser pro Tag).	Hühner(Masthühner): Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) und Mykoplasma durch Doxycyclin-sensible Erreger
Tschechische Republik	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doxycyclinhy clat	100g/kg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Masthühner	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 3- 5 Tage.	10 mg Doxycyclinhy clat/ 1kg Körpergewic ht (1,0kg des Arzneimittels / 1000 l Trinkwasser)	Hühner (Masthühner): Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie infektiöser respiratorischer und gastrointestinaler Infektionen bei Schweinen und Masthühnern durch Doxycyclin-sensible Erreger. Doxycyclin ist wirksam gegen verschiedene Erreger, die gegen Tetracycline der ersten Generation resistent sind.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Tschechische Republik	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojlery a prasata	Doxycyclinhy clat	100 mg/1ml	Lösung zum Eingeben	Masthühner	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 3- 5 Tage.	10 - 20 mg Doxycyclin/k g Körpergewic ht /Tag (d. h. 0,5- 1,0 ml des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser pro Tag).	Hühner (Masthühner): Fleisch und Innereien: 7 Tage. Eier: nicht zugelassen für die Anwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) und Mykoplasrose durch Doxycyclin-sensible Erreger
Tschechische Republik	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxycyclinhy clat	0,05 g/1g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Geflügel	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 3- 5 Tage.	Geflügel bis 2 Wochen: 1 g des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser pro Tag. Geflügel über 2 Wochen: 2 g des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser pro Tag. Therapiedau er: 3-5 Tage.	Hühner (Masthühner): Fleisch und Innereien: 4 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Therapie von Atemwegsinfektionen durch Doxycyclin- sensible Erreger in Hühnern (Masthühnern).

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Tschechische Republik	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis <sup>®</sup> St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doxycyclinhy clat	50 mg / 1 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Geflügel	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 3 Tage.	2 g des Arzneimittels /l Trinkwasser	Geflügel: Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Therapie von Infektionen durch Doxycyclin-sensible Erreger. Geflügel: CRD, Colibazillose, Nasenschleimhautentz ündung, Synovitis, Salmonellose, Geflügelcholera, Chlamyidiose
Tschechische Republik	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	Doxycyclinhy clat	50 mg / 1 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 5 Tage.	10 mg Doxycyclin/k g Körpergewic ht /Tag (d.h. 1 g des Arzneimittels /5 kg Körpergewic ht).	Hühner (Masthühner): Fleisch und Innereien: 4 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Therapie von Atemwegsinfektionen durch Doxycyclin-

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									sensible Erreger bei Hühnern (Masthühnern)
Tschechische Republik	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	20 mg/kg/Tag	6 Tage Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum.
Tschechische Republik	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIA	DOXYVIT 100	Doxycyclinhy drochlorid	100 g/1000 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Geflügel (Hühner, Truthühner und Gänse)	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 5 Tage.	10 mg Doxycyclin/ kg Körpergewic ht pro Tag, d.h. 0,1 g DOXYVIT 100 / kg Körpergewic ht.	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Therapie und Prävention respiratorischer, intestinaler und systemischer Infektionen durch Doxycyclin-sensible Erreger bei Hühnern,

Mitglied- staat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									<p>Truthühnern und Gänsen: chronische Atemwegserkrankung (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), Aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), Synovitis (Mycoplasma synoviae), Geflügelcholera (Pasteurella multocida), Bordetella-Infektionen bei Truthühnern (Bordetella avium), infektiöse Coryza (Haemophilus paragallinarum), Colibazillose (Escherichia coli), nekrotisierende Enteritis (Clostridium perfringens), Chlamydiose (Chlamydia psittaci), Prävention in Stresssituationen (Impfung, Veränderungen bei der Unterbringung, Transport)</p>

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Dänemark	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	Karidox	Doxycyclinhy clat	10 %	Lösung zum Eingeben	Hühner, Schweine	Orale Verabreichung (Trinkwasser) für 3-5 Tage	Bei Hühnern: 10-20 mg Doxycyclinhy clat pro kg Körpergewic ht pro Tag für 3-5 Tage (d.h. 0,5-1,0 ml des Arzneimittels pro Liter Wasser pro Tag).	Schlachthühner: 7 Tage. Eier: darf nicht angewendet werden bei eierlegendem Geflügel, wenn die Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Präventio n und Therapie der CRD und Mykoplasrose durch Doxycyclin-sensible Erreger.
Dänemark	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyclinhy clat	10%	Lösung zum Eingeben	Hühner, Schweine	Orale Verabreichung (Trinkwasser) für 3-5 Tage	Bei Hühnern: 10-20 mg Doxycyclinhy clat pro kg Körpergewic ht pro Tag für 3-5 Tage (d.h. 0,5-1,0 ml des Arzneimittels pro Liter Wasser pro Tag)	Schlachthühner: 7 Tage. Eier: darf nicht angewendet werden bei eierlegendem Geflügel, wenn die Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Prävention und Therapie der CRD und Mykoplasrose durch Doxycyclin-sensible Erreger.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Dänemark	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) u. Schweine (Mastschweine )	Oral (Trinkwasser)	20 mg Doxycyclin(- hyclat)/kg x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner: 6 Tage Nicht zur Anwendung bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum.
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyclinhy clat	100mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner)	Orale Aufnahme über das Trinkwasser	50...100 mg Doxycyclin/l Wasser	Fleisch und Innereien: 5 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Colibazilliose, CRD und ähnliche Infektionen
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer	Hipradoxi-P	Doxycyclinhy clat	100mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner)	Orale Aufnahme über das Trinkwasser	20 mg Doxycyclin/k g Körpergewic ht /Tag	Fleisch und Innereien: 5 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legevögeln, deren Eier



Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
	(Girona) SPAIN								für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: Colibazillose, CRD und ähnliche Infektionen
Estland	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Doxycyclinhy clat	400mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Truthühner	Orale Aufnahme über das Trinkwasser	10... 20 mg/kg Körpergewic ht /Tag 5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: zur Behandlung von respiratorischen, intestinalen und systemischen Infektionen durch Doxycyclin-sensible Erreger.
Estland	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxycyclinhy clat	200mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner)	Orale Verabreichung, über das Trinkwasser	10 mg Doxycilin/kg Körpergewic ht /Tag 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 6 Tage. Nicht anwenden bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: zur Behandlung von Infektionen des respiratorischen Systems und Nahrungstrakts durch

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									Doxycyclin-sensible Erreger (z. B. Mykoplasmosen, Bordetellose, Chlamydiose, Pasteurellose, Anaerobierinfektionen, Salmonellose, Staphylokokkose, Colibazillose).
Estland	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxycyclinhy clat	200mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Geflügel	Orale Verabreichung, über das Trinkwasser	15 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht /Tag 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht anwenden bei Legevägeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: zur Behandlung von Infektionen durch Doxycyclin-sensible Erreger, insb. respiratorischen Infektionen
Deutschland	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	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 6 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Deutschland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) u. Schweine (Mastschweine )	Oral (Trinkwasser)	20 mg Doxycyclin(- hyclat)/kg x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner: 6 Tage Nicht anwenden bei Legeväögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum.
Griechenland	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doxycyclinhy clat	500mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner), nichtlegende Hühner, Kälber, Schweine	Über das Trinkwasser	20 mg/kg X 4-7 Tage	Fleisch und Innereien: 14 Tage  Indikationen: CRD durch Mycoplasma gallisepticum, Colibazillose
Griechenland	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doxycyclinhy clat	400 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	hühner (Masthühner), Truthühner, Schweine	Über das Trinkwasser	20 mg/kg	Fleisch und Innereien: 4 Tage  Indikationen: respiratorische Infektionen durch Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Griechenland	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner), nichtlegende Hühner, Kälber, Schweine	Über das Trinkwasser	10 mg/kg X 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 9 Tage  Indikationen: respiratorische Infektionen durch Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragalinarum, Bordetella avium, Enteritis durch Clostridium perfringens und colinum
Griechenland	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner), nichtlegende Hühner, Kälber, Schweine	Über das Trinkwasser	25 mg/kg X 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 9 Tage  Indikationen: respiratorische Infektionen durch Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragalinarum, Bordetella avium, Enteritis durch Clostridium perfringens und colinum

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Griechenland	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner), Kälber, Schweine	Über das Trinkwasser	25 mg/kg X 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 9 Tage  Indikationen: respiratorische Infektionen durch Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragalarum, Bordetella avium, Enteritis durch Clostridium perfringens und colinum
Griechenland	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doxycyclinhy drochlorid	150 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner), nichtlegende Hühner, Kälber, Schweine	Über das Trinkwasser	10 mg/kg X 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage  Indikationen: respiratorische Infektionen durch Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragalarum
Griechenland	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens- Lamia 14451, Metamorfo si GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Doxycyclinhy drochlorid	150 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner), nichtlegende Hühner, Kälber, Schweine	Über das Trinkwasser	10 mg/kg X 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage  Indikationen: respiratorische Infektionen durch Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragalarum

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Spanien	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doxycyclinhy clat	100 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel, Schweine, Rinder	Orale Verabreichung, 3- 5 Tage.	20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 9 Tage  Indikationen: Infektionen durch Mycoplasma spp. (Mykoplasmosen, CRD) oder Pasteurella multocida (Pasteurellose).  Fleisch und Innereien: Geflügel: 5 Tage Truthühner: 7 Tage Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen
Spanien	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxycyclinhy clat	10 g/ 100 g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Truthühner, Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage (Geflügel und Truthühner) 5 Tage (Schweine)	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag (Geflügel und Truthühner) 10 mg/kg/Tag (Schweine)	Fleisch und Innereien:  Masthühner: 5 Tagen. Truthühner: 7 Tagen. Schweine: 4 Tage
Spanien	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just	DOXIDOL	Doxycyclinhy clat	10 g/ 100 g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	7,5-15 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen:

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
	Desvern SPAIN								Colibazillose CRD
Spanien	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN	DOXIVET 20	Doxycyclinhy clat	200 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	10-20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasrose
Spanien	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Lérida SPAIN	DOXICIVALL POLVO	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 4 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasrose
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 5 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasrose
Spanien	LAMONS, S.A. POL.IND.MECAN OVA, NAVES 27- 28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 5 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasrose

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doxycyclinhy clat	100 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 5 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD und ähnliche Infektionen
Spanien	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus- Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen
Spanien	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBRON	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen
Spanien	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen
Spanien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD,



Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									Mykoplasmosen
Spanien	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen
Spanien	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen
Spanien	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Truthühner	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen
Spanien	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN	DOXIVET 5	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Truthühner	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen
Spanien	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Truthühner	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasmosen
Spanien	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	10-20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: CRD, Mykoplasmosen
Spanien	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	10-20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: CRD, Mykoplasmosen

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	Orale Verabreichung 5 Tage	20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: CRD, Mykoplasrose
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	Orale Verabreichung 5 Tage	20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: CRD, Mykoplasrose
Spanien	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillrose, CRD, Mykoplasrose
Spanien	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazillrose, CRD, Mykoplasrose

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Spanien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) u. Schweine (Mastschweine )	Oral (Trinkwasser)	20 mg Doxycyclin(- hyclat)/kg x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner: 6 Tage Nicht anwenden bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum.
Spanien	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 6 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum
Spanien	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doxycyclinhy drochlorid	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Truthühner	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	50 - 100 mg/l Trinkwasser/ Tag	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: Colibazilliose, CRD, Mykoplasmosse

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Frankreich	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Truthühner Schweine Masthühner Kälber	Prävention 1-3 Tage.  Therapie: 3-5 Tage.	10 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: Truthühner : 6 Tage Masthühner : 4 Tage  Indikationen: Masthühner und Truthühner: Prävention und Therapie von Infektionen des respiratorischen Systems
Frankreich	FRANVET ZI d'Etriche- Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Truthühner, Schweine Hühner Kälber	Prävention 1-3 Tage.  Therapie: 3-5 Tage.	10 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: Truthühner: 6 Tage Hühner: 4 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie von Infektionen des respiratorischen Systems
Frankreich	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Schweine Kälber Geflügel	Prävention 1-3 Tage  Therapie: 3-5 Tage	10 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: Truthühner: 6 Tage Hühner: 4 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie von Infektionen des respiratorischen Systems

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Frankreich	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Truthühner Schweine Masthühner Kälber	Prävention 1-3 Tage.  Therapie: 3-5 Tage.	10 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: Truthühner: 6 Tage Hühner: 4 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie von Infektionen des respiratorischen Systems
Frankreich	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Truthühner Schweine Masthühner Kälber	Prävention 1-3 Tage.  Therapie: 3-5 Tage.	10 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: Truthühner: 6 Tage Hühner: 4 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie von Infektionen des respiratorischen Systems
Frankreich	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Truthühner Schweine Masthühner Kälber	Prävention 1-3 Tage.  Therapie: 3-5 Tage.	10 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: Truthühner: 6 Tage Hühner: 4 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie von Infektionen des respiratorischen Systems

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Frankreich	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxycyclinhy clat	50 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Truthühner Schweine Masthühner Kälber	Prävention 1-3 Tage.  Therapie: 3-5 Tage.	10 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: Truthühner: 6 Tage Hühner: 4 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie von Infektionen des respiratorischen Systems
Frankreich	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner Masthühner	HÜHNER (Masthühner): 10- 20 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht /Tag	3-5 Tage.	Indikationen: HÜHNER (MASTHÜHNER) Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) und Mykoplasrose durch Doxycyclin-sensible Erreger.
Frankreich	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Schweine Hühner Masthühner	HÜHNER (Masthühner): 10- 20 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht /Tag	3-5 Tage.	Indikationen: HÜHNER (MASTHÜHNER): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) und Mykoplasrose durch Doxycyclin-sensible Erreger.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Frankreich	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 MG/G POWDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) u. Schweine (Mastschweine )	Oral (Trinkwasser)	20 mg Doxycyclin(- hyclat)/kg x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner: 6 Tage Nicht anwenden bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum.
Frankreich	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	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Schweine	Orale Verabreichung 3-5 Tage.	20 mg/kg/Tag	Fleisch und Innereien: 6 Tage  Indikationen: Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum
Ungarn	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxycyclinhy clat	5 g/100 g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	Hühner unter 2 Wochen: 1 g Pulver auf 1 Liter Trinkwasser pro Tag. Hühner über 2 Wochen: 2 g Pulver auf 1 Liter Trinkwasser.	10 mg Doxycyclin/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage  Indikationen: zur Behandlung von CRD, Mykoplasmeninfektio nen und anderen Infektionen



Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Ungarn	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	500 g des Arzneimittels werden in 1000 Liter Trinkwasser gelöst	25 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage  Indikationen: zur Behandlung und Kontrolle von respiratorischen Erkrankungen bei Hühnern
Ungarn	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsóleges oldathoz	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Truthühner	Hühner: 500 mg des Arzneimittels werden in 1 Liter Trinkwasser gelöst Truthühner: 400 mg des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser.	30 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner und Truthühner: 11 Tage.
Ungarn	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	Kontinuierliche Therapie: 0,2 g des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser. Einzelgaben: Die berechnete Menge des Arzneimittels sollte im über 8 Stunden aufgenommenen Trinkwasser gelöst werden.	10 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 5 Tage	Fleisch und Innereien: 10 Tage  Indikationen: zur Behandlung von CRD und Pasteurellose; Synovitis bei Truthühnern.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Ungarn	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por belsóleges oldathoz	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner:	5 g des Arzneimittels/100 kg KG/Tag, im Trinkwasser gelöst.	25 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 6 Tage  Indikationen: zur Behandlung von CRD, Pasteurellose, Colibazillose, Haemophilus- und Clostridieninfektionen.
Ungarn	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por belsóleges oldathoz	Doxycyclinhy clat	100 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	1000 g des Arzneimittels werden in 1000 Liter Trinkwasser gelöst	10 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 5 Tage	Fleisch und Innereien: 12 Tage  Indikationen: zur Behandlung der Mykoplasmosse, Pasteurellose, Colibazillose.
Ungarn	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por belsóleges oldathoz	Doxycyclinhy clat	1000 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	100 g des Arzneimittels werden in 1000 Liter Trinkwasser gelöst	10 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 5 Tage	Fleisch und Innereien: 12 Tage  Indikationen: zur Behandlung von Infektionen durch Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum und Pasteurella multocida

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Ungarn	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxycycliny clat	400 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Truthühner	Kontinuierliche Therapie: 1 g des Arzneimittels auf 3-6 Liter Trinkwasser. Einzelgaben: Die berechnete Menge des Arzneimittels sollte im über 4- 8 Stunden aufgenommenen Trinkwasser gelöst werden.	10-20 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage  Indikationen: zur Behandlung von Infektionen durch Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum und Pasteurella multocida
Ungarn	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Doxycycliny clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	40 g des Arzneimittels/100 kg Körpergewicht/10 0 l Trinkwasser.	20 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 5 Tage	Fleisch und Innereien: 5 Tage  Indikationen: zur Behandlung der CRD, Mykoplasrose, Synovitis, Colibazillose, Ileitis (nekrotisierend und ulzerierend), Haemophilus- Infektion.
Ungarn	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doxycycliny clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	500 g des Arzneimittels werden in 1000 Liter Trinkwasser gelöst	25 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage  Indikationen: zur Behandlung der CRD und anderer respiratorischer Erkrankungen durch Mycoplasma spp., Pasteurella spp., E.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									coli und Chlamydia psittaci
Ungarn	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doxycyclinhydrochlorid	300 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Truthühner	40 g des Arzneimittels pro 1200 kg KG und Tag; die so berechnete Menge sollte im über 3 Stunden aufgenommenen Trinkwasser gelöst werden.	10 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner: 7 Tage, Truthühner: 10 Tage.  Indikationen: zur Behandlung respiratorischer Infektionen durch Mycoplasma spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum und Bordetella avium sowie von Ileitiden durch Clostridium perfringens und Cl. colinum
Ungarn	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Solodox 50 % pulvis	Doxycyclinhydrochlorid	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	Im Trinkwasser gelöst.	10 mg/kg Körpergewicht und 20 mg/kg Körpergewicht /Tag für 4 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner nach Behandlung mit 10 mg/kg KG: 5 Tage, Hühner nach Behandlung mit 20 mg/kg KG: 12 Tage.  Indikationen: zur Behandlung von respiratorischen und anderen Infektionen durch Doxycyclin-sensible Bakterien.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Ungarn	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox 100 mg/ml belsóleges oldat	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	100 mg/ml des Konzentrats zum Eingeben werden im Trinkwasser gelöst.	10-20 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: zur Behandlung von respiratorischen und anderen Infektionen durch Doxycyclin- sensible Bakterien
Ungarn	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsóleges oldat	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	100 mg/ml des Konzentrats zum Eingeben werden im Trinkwasser gelöst.	10-20 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 7 Tage  Indikationen: zur Therapie und Prävention von CRD oder anderen Mykoplasmeninfektion en
Ungarn	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsóleges oldat	Doxycyclinhy clat	200 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	1 ml/20 kg Körpergewicht /Tag, im Trinkwasser gelöst.	10 mg Doxycylin/kg Körpergewic ht /Tag für 5 Tage	Fleisch und Innereien: 5 Tage  Indikationen: zur Behandlung von CRD, Mykoplasrose und Colibazillose

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Ungarn	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Doxycyclinhy drochlorid	100 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Truthühner, Gänse	Kontinuierliche Therapie: 1 g des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser. Einzelgaben: Die berechnete Menge des Arzneimittels sollte im über 6- 8 Stunden aufgenommenen Trinkwasser gelöst werden.	10 mg/Doxycli n/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner, Truthühner, Gänse: 7 Tage  Indikationen: zur Behandlung respiratorischer und intestinaler Infektionen bei Masthühnern
Ungarn	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	Doxipan 20 WSP	Doxycyclinhy drochlorid	200 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	5-7,5 g des Arzneimittels in 10 Liter Trinkwasser lösen	10-15 mg Doxylin/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 5 Tage  Indikationen: zur Behandlung der CRD, Mykoplasrose, Synovitis, Colibazilliose, Ileitis (nekrotisierend und ulzerierend), Haemophilus- Infektion.
Ungarn	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxycyclinhy drochlorid	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	100 mg/ml des Konzentrats zum Eingeben in 1 Liter Trinkwasser lösen.	10 mg Doxylin/kg Körpergewic ht /Tag für 5 Tage	Fleisch und Innereien: 5 Tage  Indikationen: zur Therapie und Prävention von CRD oder anderen Mykoplasmeninfekti onen
Irland	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxycyclinhy clat	100mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum	Hühner (Masthühner) und Schweine	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 3- 5 Tage.	Hühner (Masthühner ): 50- 100 mg Doxylin	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zugelassen zur Anwendung bei Legevägeln, deren Eier

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
	(Tarragona) SPAIN				Eingeben			pro Liter Trinkwasser und Tag (entsprechen d 0,5-1,0 ml DOXIVEX 10% pro Liter Trinkwasser pro Tag) für 3-5 Tage	für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind  Indikationen: Therapie der Colibazilliose, chronischen Atemwegserkrankung (CRD) und Mykoplasma durch Doxycyclin-sensible Erreger.
Irland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Aquadoxx 500 mg/g water- soluble powder	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) u. Schweine (Mastschweine )	Oral (Trinkwasser)	20 mg Doxycyclin(- hyclat)/kg für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner: 6 Tage Nicht anwenden bei Legevägeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum.
Italien	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxycyclinhy clat	200 g Doxycyclin/ 1 kg des Arzneimittels	Wasserlöslic hes Pulver	Masthühner, Truthühner	Trinkwasser	Masthühner, Truthühner: 1 g / 10 kg Körpergewic ht für 5 Tage.	Fleisch und Innereien: Masthühner: 7 Tage Truthühner : 8 Tage  Indikationen: Masthühner: Therapie der chronischen Atemwegserkrankung

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									Truthühner: Therapie der infektiösen Sinusitis
Italien	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxycyclinhy clat	500 g Doxycyclin/ 1 kg des Arzneimittels	Wasserlöslic hes Pulver	Masthühner, Schweine	Trinkwasser	Masthühner: 20 mg Doxycyclin / 1 kg Körpergewic ht (für 3 - 5 Tage), Schweine: 20 mg Doxycyclin / 1 kg Körpergewic ht für 3 - 5 Tage	Fleisch und Innereien: Masthühner: 6 Tage. Nicht anwenden bei Hennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Schweine: 5 Tage  Indikationen: Masthühner: chronische Atemwegserkrankunge n durch Pasteurella soo, Mycoplasma spp, Haemophilus gallinarum, Bordetella avium, und Clamidia psittaci.
Italien	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg Doxycyclinhy clat (entsprechen d 433,3 mg Doxycyclin) pro 1 g des Arzneimittels	Wasserlöslic hes Pulver	Masthühner, Schweine	Trinkwasser	Masthühner: 25 mg Doxycyclinhy clat/ 1 kg Körpergewic ht (für 3 - 5 Tage), Schweine: 20 mg Doxycyclinhy clat/ 1 kg Körpergewic ht für 5 Tage	Fleisch und Innereien: Masthühner: 6 Tage. Nicht anwenden bei Hennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Schweine: 4 Tage  Indikationen: Masthühner: Therapie und Kontrolle respiratorischer Erkrankungen durch



Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									Mycoplasma spp., Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli, Enteritis durch Clostridium perfringens und Clostridium colinum
Italien	INDUSTRIA ITAILIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	DOXIPAN 54	Doxycyclinhy clat	500 g Doxycyclin/ 1 kg des Arzneimittels	Wasserlöslic hes Pulver	Masthühner, Truthühner, Schweine	Trinkwasser	Masthühner: 10 mg Doxycyclin / 1 kg Körpergewic ht Truthühner: 20 mg Doxycyclin / 1 kg Körpergewic ht Schweine: 10 mg Doxycyclin/ 1 kg Körpergewic ht für 5 Tage	Fleisch und Innereien: Masthühner: 3 Tage. Nicht anwenden bei Hennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Truthühner : 10 Tage Schweine: 4 Tage  Indikationen: Masthühner: chronische Atemwegserkrankunge n. Truthühner: respiratorische und Gelenksyndrome durch Mykoplasmen und/oder Staphylokokken
Italien	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano)	NAXOCET	Doxycyclinhy clat	500 mg Doxycyclinhy clat/ 1 g des Arzneimittels	Wasserlöslic hes Pulver	Masthühner	Trinkwasser	Masthühner: 20 mg Doxycyclinhy clat/ 1 kg Körpergewic ht für 5 Tage	Fleisch und Innereien: Masthühner: 8 Tage. Nicht anwenden bei Hennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
	ITALY								sind.  Indikationen: chronische Atemwegserkrankunge n durch Mycoplasma spp.
Litauen	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic he Pulver	Kälber, Schweine und Geflügel	4-7 Tage mit Trinkwasser	Geflügel: 40 mg / 1 kg Körpergewic ht, oder 200-400 g je 1.000 l Trinkwasser, für 4-7 Tage.	Fleisch und Innereien: Geflügel – 4 Tage. Nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: zur Behandlung von Geflügel: Ornithose durch Chlamydia psittaci, Colibazillose durch E. coli, CRD durch Mycoplasma gallisepticum
Litauen	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxycyclinhy clat	400 mg/g	Wasserlöslic he Pulver	Hühner, Truthühner, Schweine	Bei Hühnern und Truthühnern über einen Zeitraum von 5 Tagen mit dem Trinkwasser zuführen.	Hühner und Truthühner: täglich 10- 20 mg Doxycyclinhy clat pro 1 kg Körpergewic ht in Einzelgaben (mit Verabreichun g der erforderliche n Tagesdosis in einer	Fleisch und Innereien: essbare Gewebe von Hühnern und Truthühnern – 4 Tage.  Indikationen: Bei Hühnern und Truthühnern umfassen die Indikationen: chronische respiratorische Erkrankungen (Mycoplasma

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
								begrenzten Wassermenge, die die Vögel innerhalb von 4-8 Stunden aufnehmen) oder unter fortlaufender Zufuhr von 67-133 mg Doxycyclinhydrochlorid je 1 Liter Trinkwasser	gallisepticum, E. coli), Aerosacculitis (Mycoplasma meleagridis), infektiöse Synovitis (Mycoplasma synoviae), Colibazillose (E. coli), Geflügelcholera (Pasteurella multocida), Bordetellose der Truthühner (Bordetella avium), infektiöse Coryza (Haemophilus paragallinarum), nekrotisierende Enteritis (Clostridium perfringens), Chlamydiose (Chlamydia psittaci).
Litauen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxycyclinhydrochlorid	500 mg/g	Wasserlösliche Pulver	Schweine und Hühner	Oral über einen Zeitraum von 4 Tagen mit dem Trinkwasser zuführen.	Hühner: täglich 10* mg Doxycyclinhydrochlorid pro 1 kg Körpergewicht für 4 Tage; täglich 20* mg Doxycyclinhydrochlorid pro 1 kg Körpergewicht für 4 Tage. *Die höhere Dosis wird empfohlen bei	Indikationen: zur Behandlung von Infektionen durch Doxycyclin-sensible Erreger wie Pasteurella multocida und Ornithobacterium rhinotracheale bei Hühnern

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
								Infektionen durch mäßig sensible Stämme (MHK bis 2 µg/ml), während die geringere Dosis für (hoch-)sensible Stämme (MHK bis 0,5-1,0 µg/ml) verwendet werden kann.	
Niederlande	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, nichtlegende Hühner und Truthühner.	Nichtlegende Hühner und Truthühner: orale Zufuhr über das Trinkwasser. Körpergewicht pro Tag für 4-7 Tage	Nichtlegende Hühner und Truthühner: 20 mg Doxycyclinhy clat pro kg	Truthühner - Fleisch: 28 Tage Nichtlegende Hühner - Fleisch: 14 Tage  Indikationen: Truthühner: - Ornithose durch Chlamydia psittaci - Colibazilliose durch E. coli - CRD durch Mycoplasma gallisepticum  Nichtlegende Hühner: Colibazilliose durch E. coli

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Niederlande	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyclinhy clat	200 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nichtlegende Hühner	Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 3 Tage.	10 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht/Tag für 3 Tage	Fleisch: 7 Tage  Indikation: Nichtlegende Hühner: Polyarthritits durch Mycoplasma synoviae; - CRD, u.a. durch Mycoplasma gallisepticum; - Colibazillose durch Escherichia coli
Niederlande	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 20%	Doxycyclinhy clat	200 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, Hühner und Geflügel	Hühner und Truthühner: Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 4- 7 Tage.	Hühner und Truthühner: 20 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht	Truthühner - Fleisch: 28 Tage Hühner - Fleisch: 14 Tage, Eier: 10 Tage  Indikation Truthühner: - Ornithose durch Chlamydia psittaci - Colibazillose durch E. coli - CRD durch Mycoplasma gallisepticum  Indikation Hühner: - Colibazillose durch E. coli - CRD durch Mycoplasma gallisepticum

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Niederlande	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxycyclinhy clat	200 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nichtlegende Hühner (Masthühner)	Oral (Trinkwasser)	10 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht/Tag für 3 Tage	Fleisch: 7 Tage. Nicht anwenden bei Hühnern, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikation nichtlegende Hühner: - Polyarthritits durch Mycoplasma synoviae - CRD, u.a. durch Mycoplasma gallisepticum - Colibazillose durch Escherichia coli
Niederlande	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline- hyclaat 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Kälber, Schweine, nichtlegende Hühner.	Nichtlegende Hühner: Orale Verabreichung über das Trinkwasser für 4- 5 Tage.	Nichtlegende Hühner: 20 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht/Tag für 4- 5 Tage	Nichtlegende Hühner - Fleisch: 14 Tage  Indikation nichtlegende Hühner: - Colibazillose durch E. coli - CRD durch Mycoplasma gallisepticum

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Niederlande	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycyclinhy clat	500 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nichtlegende Hühner	Nichtlegende Hühner: oral über das Trinkwasser	Nichtlegende Hühner: 25 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht/Tag für 3- 5 Tage	Nichtlegende Hühner - Fleisch: 6 Tage.  Indikation nichtlegende Hühner: - respiratorische Infektionen durch Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae, M. meleagridis), E. coli und Haemophilus paragallinarum - Enteritis durch Clostridium perfringens und Clostridium colinum
Niederlande	Interchemie Werken De Adelaar BV Hoosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doxycyclinhy clat	200 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nichtlegende Hühner (Masthühner)	Oral über Trinkwasser	10 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht/Tag für 3 Tage	Fleisch: 7 Tage  Indikation nichtlegende Hühner: - Polyarthritits durch Mycoplasma synoviae - CRD, u.a. durch Mycoplasma gallisepticum - Colibazillose durch Escherichia coli
Niederlande	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Solodox 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und nichtlegende Hühner.	Nichtlegende Hühner: oral über das Trinkwasser	Nichtlegende Hühner: - Pasteurellose durch Pasteurella multocida: 10 mg Doxycyclinhy clat pro kg Körpergewic ht pro Tag für 3-4	Nichtlegende Hühner: - Pasteurellose - Fleisch: 5 Tage - ORT - Fleisch: 12 Tage  Nicht anwenden bei Hühnern, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
								Tage. - Infektionen durch Ornithobacte- rium rhinotracheal- e (ORT): 20 mg Doxycyclinhy- clat pro kg Körpergewic- ht pro Tag für 3-4 Tage	
Niederlande	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	Doxycyclinhy- clat	500 mg Doxycyclinhy- clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und nichtlegende Hühner.	Nichtlegende Hühner: oral über das Trinkwasser	Nichtlegende Hühner: <i>Pasteurellose</i> durch <i>Pasteurella</i> <i>multocida</i> : 10 mg Doxycyclinhy- clat pro kg Körpergewic- ht pro Tag für 3-4 Tage. - respiratorisc- he Infektionen durch Ornithobacte- rium rhinotracheal- e (ORT): 20 mg Doxycyclinhy- clat pro kg Körpergewic	Nichtlegende Hühner: - Pasteurellose – Fleisch: 5 Tage - ORT – Fleisch: 12 Tage Nicht anwenden bei Hühnern, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.



Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
								ht pro Tag für 3-4 Tage	
Niederlande	Kepto B.V. Maagdenburgstra at 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Doxycyclinhy clat	200 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Nichtlegende Hühner (Masthühner)	Oral über Trinkwasser	10 mg Doxycyclinhy clat pro kg Körpergewic ht pro Tag für 3 Tage.	Fleisch: 7 Tage Nicht anwenden bei Hühnern, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikationen: - Polyarthritits durch Mycoplasma synoviae - CRD, u.a. durch Mycoplasma gallisepticum - Colibazillose durch Escherichia coli
Niederlande	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm Pulver	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und Nichtlegende Hühner.	Nichtlegende Hühner: oral über das Trinkwasser	Nichtlegende Hühner: 10 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht/Tag für 3- 4 Tage	Nichtlegende Hühner – Fleisch: 5 Tage  Indikation: Pasteurellose durch Pasteurella multocida

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Niederlande	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	Doxycyclinhy clat	Pro ml: 100 mg Doxycyclin (als Hyclat)	Lösung zum Eingeben	Schweine und Hühner (Masthühner)	Hühner (Masthühner): oral über das Trinkwasser	Hühner (Masthühner ): 10-20 mg Doxycyclin/kg Körpergewic ht pro Tag für 3-5 Tage	Hühner (Masthühner) - Fleisch: 7 Tage  Indikation: Prävention und Therapie der CRD und Mykoplasmosen durch Doxycyclin- sensible Erreger.
Niederlande	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doxycyclinhy clat	500 mg Doxycyclinhy clat pro Gramm	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine und Hühner (Masthühner)	Hühner (Masthühner): oral über das Trinkwasser	Hühner (Masthühner ): 20 mg Doxycyclin/kg Körpergewic ht pro Tag für 3-5 Tage	Hühner (Masthühner) - Fleisch: 6 Tage.  Nicht anwenden bei Hühnern, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Niederlande	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doxycyclinhy clat	100 mg Doxycyclin (als Hyclat) pro ml	Lösung zum Eingeben	Schweine und Hühner (Masthühner)	Hühner (Masthühner): oral über das Trinkwasser	Hühner (Masthühner ): 10-20 mg Doxycyclin/kg Körpergewic ht pro Tag für 3-5 Tage	Hühner (Masthühner) - Fleisch: 7 Tage  Nicht anwenden bei Hühnern, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  Indikation: Prävention und Therapie der CRD und Mykoplasmosen durch Doxycyclin- sensible Erreger.
Polen	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	250-500 ml des Arzneimittels auf 1000 Liter Trinkwasser.	25 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht /Tag 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg/g		Hühner	2 g des Arzneimittels je 100 kg KG und Tag bei Pasteurellose, 4 g des Arzneimittels je 100 kg KG und Tag bei Infektionen mit <i>Ornithrobacterium rhinotracheale</i>	10 mg Doxycyclinhy clat/ kg KG/Tag bei Pasteurellose , 20 mg Doxycyclinhy clat/ kg KG/Tag bei Infektionen mit <i>Ornithrobacterium rhinotracheale</i> , jeweils für 3-4 Tage	Fleisch und Innereien: 5 Tage bei Pasteurellose, 12 Tage bei Infektionen mit <i>Ornithrobacterium rhinotracheale</i> .  Nicht anwenden bei Legehennen.
Polen	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner	0,5-1,0 ml des Arzneimittels je 1 Liter Trinkwasser.	50-100 mg Doxycyclinhy clat/ 1 l Trinkwasser für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 5 Tage. Nicht anwenden bei Legehennen.
Polen	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doxycyclinhy clat	300 mg/4 g	Wasserlösliche Pulver	Tauben, Papageien	Tauben: 4g des Arzneimittels je 2 Liter Trinkwasser, Papageien: 4 g des Arzneimittels auf 0,5 Liter	15 mg/ kg KG/Tag für 5 Tage, bei Papageienkrankheit oder klinischer Ornithose für	Nicht anwenden bei Tauben, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
								3-4 Wochen	
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner)	25 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht /Tag	25 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewicht /Tag 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.
Polen	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner)	0,5-1,0 ml des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser.	50-100 mg Doxycyclinhy clat/ 1 l Trinkwasser für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.
Polen	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner)	0,5-1,0 ml des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser.	10-20 mg Doxycylin/kg Körpergewicht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.
Polen	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner)	0,5-1,0 ml des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser.	10-20 mg Doxycylin/kg Körpergewicht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjne go S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Doxycyclinhy clat	200 mg/g	Wasserlöslic he Pulver	Hühner	25-50 g des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser.	10 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.
Polen	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner	25 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht /Tag	25 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht /Tag 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 5 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.
Polen	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	Doxinyl	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner)	0,5-1,0 ml des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser pro Tag.	50-100 mg Doxycyclinhy clat/ 1 l Trinkwasser für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.
Polen	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice ) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Doxycyclinhy clat	200 mg/ml	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Truthühner	25-50 g des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser.	10 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxycyclinhy clat	200 mg/g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner, Truthühner	25-50 g des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser.	10 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Polen	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Doxycyclinhy clat	20 g/ 100 g	Wasserlöslic he Pulver	Hühner (Masthühner)	5 g des Arzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag oder 0,5 g/1 Liter Trinkwasser.	10 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht /Tag für 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 4 Tage. Nicht zur Anwendung bei Legehennen bestimmt.
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Solodox 15%	Doxycyclinhy clat	150 mg/g	Wasserlöslic he Pulver	Hühner, Truthühner, Tauben, Käfigvögel	10-20 mg Doxycyclinhyclat/ kg KG/Tag	10-20 mg/ kg KG/Tag für 3-5 Tage. Bei Infektionen mit <i>Chlamydia psittaci</i> für 30-45 Tage.	Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht anwenden bei Legehennen und bei Tauben, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Portugal	CEVA Saúde Animal –Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGAL	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Doxycyclinhy clat	400 mg Doxycyclinhy clat / g	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Hühner, Truthühner	Orale Verabreichung über das Trinkwasser	Masthühner und Truthühner: 20 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht /Tag für 5 Tage	Hühner (Masthühner): Fleisch und Innereien: 5 Tage Truthühner: Fleisch und Innereien: 6 Tage  Nicht zugelassen zur Anwendung bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Portugal	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL	DOXYVET-10	Doxycyclinhy clat	10 g Doxycyclin hyclat; 1 g Bromexin Chlorhydrat	Lösung zum Eingeben	Rinder (Kälber), Schweine, Masthühner, Truthühner, Schafe, Ziegen (Kitze)	Orale Verabreichung über das Trinkwasser	Hühner und Truthühner: 50-100 mg pro Liter Wasser pro Tag, für 3-5 Tage (entsprechen d 0,5-1 ml DOXIVET-10 pro Liter Wasser pro Tag	Fleisch und Innereien: 5 Tage
Portugal	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doxycyclinhy clat	500 mg Doxycyclinhy clat / g	Wasserlöslic he Pulver	Rinder (Kälber), Schweine und Vögel	Orale Verabreichung Über das Trinkwasser, Milch oder Futter	25 mg/Kg KG bei Vögeln; 200g/1000 Liter Wasser/Tag für 3-5 Tage; 500 g/1000 Liter Trinkwasser bei Vögeln	Fleisch und Innereien: 5 Tage. Nicht zugelassen für die Anwendung bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Portugal	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Hidrodox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doxycyclinhy clat	100 mg Doxycyclin (als Hyclat)	Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) und Schweine	Orale Verabreichung über das Trinkwasser	Masthühner: 50 - 100 mg Doxycyclinhy clat/l Trinkwasser/ Tag (0,5-1,0 ml des Tierarzneimit tels/l Trinkw asser/Tag) für 3-5 Tage.	Vögel (Masthühner): Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zugelassen zur Anwendung bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Portugal	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxycyclinhy clat	200 mg Doxycyclin (als Hyclat)	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) und Schweine	Orale Verabreichung über das Trinkwasser	Hühner und Truthühner: 20 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht /Tag für 5 Tage	Hühner (Masthühner) Fleisch und Innereien: 7 Tage. Nicht zugelassen zur Anwendung bei Legevögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 20	Doxycyclinhy clat	200 mg/ml Doxycyclinhy clat	Lösung zum Eingeben	Geflügel (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)	Orale Verabreichung	- 75 ml des Arzneimittels auf 100 Liter Trinkwasser pro Tag für 3-5 aufeinanderf olgende Tage bei Junggeflügel im Alter von bis zu 4 Wochen  - 150 ml des Arzneimittels auf 100 Liter Trinkwasser pro Tag für 3-5 aufeinanderf olgende Tage bei adultem Geflügel	Fleisch und Innereien: 28 Tage  Indikationen: Geflügel: zur Behandlung der Mykoplasrose, Pasteurellose, Colibazillose und Staphylokokkose  Chronische Atemwegserkrankunge n, Infektionen durch Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum und Staphylokokken, Hepatitis durch Campylobacter, Dermatitis



Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Rumänien	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Schweine	Orale Verabreichung (Trinkwasser)	- 20-40 mg des Arzneimittels pro kg Körpergewic ht und Tag für 5 aufeinanderf olgende Tage, per os  - 200-300 g des Arzneimittels auf 1000 Liter Trinkwasser für 5 aufeinanderf olgende Tage	Fleisch und Innereien: 28 Tage  Indikationen: chronische Atemwegserkrankunge n, Infektionen durch Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Salmonella spp., E. coli, Haemophilus paragallinarum und Staphylokokken, Hepatitis durch Campylobacter, Dermatitis und andere Erkrankungen durch Doxycyclin-sensible Erreger
Rumänien	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind) Kälber Schweine	Orale Verabreichung (Trinkwasser)	40 mg /kg Körpergewic ht, oder 200-400 g je 1.000 l Trinkwasser, für 4-7 Tage.	Fleisch und Innereien: Geflügel 4 Tage  Indikationen: - Ornithose durch Chlamydia psittaci bei Truthühnern - Colibazilliose durch E. coli bei Hühnern und Truthühnern - CRD durch Mycoplasma gallisepticum bei Hühnern und Truthühnern

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Rumänien	FRANVET ZI d'Etriche- Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxycyclinhy clat	50 mg/g Doxycyclin (als Hyclat)	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind), Kälber, Schweine	Oral (Trinkwasser oder Flüssigfutter)	- 1 g des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser pro Tag für 3-5 Tage, bei Geflügel bis zu 2 Wochen - 2 g des Arzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser pro Tag für 3-5 Tage, bei Geflügel über 2 Wochen	Fleisch und Innereien: Geflügel 4 Tage  Indikationen: zur Prävention und Therapie respiratorischer Infektionen durch Doxycyclin sensible Erreger
Rumänien	INDUSTRIA ITAILIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Doxycyclinhy clat	200 mg/g Doxycyclinhy clat	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Schweine	Oral (Trinkwasser)	5-7,5 g des Arzneimittels je 10 Liter Trinkwasser	Fleisch und Innereien: Geflügel 5 Tage  Indikationen: chronische Atemwegserkrankunge n und damit verbundene Komplikationen
Rumänien	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxycyclinhy clat	300 mg/g Doxycyclinhy clat	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel (Hühner, Hennen, Truthühner)	Oral (Trinkwasser)	10 mg/kg KG für 3-5 Tage oder 100 mg des Arzneimittels /1 Liter Trinkwasser	Hühner/Hennen: 7 Tage, Truthühner: 7 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: zur Prävention und Therapie verschiedener

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									bakterieller Infektionen
Rumänien	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	Doxycyclinhy clat	100 mg/1 ml Doxycyclin (als Hyclat)	Lösung zum Eingeben	Hühner (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)	Oral (Trinkwasser)	50-100 mg Doxycyclin pro Liter Trinkwasser und Tag (entsprechen d 0,5-1,0 ml des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser pro Tag für 3-5 Tage)	Hühner: 7 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: Colibazillose, CRD, Mykoplasrose – durch die oben genannten Doxycyclin-sensiblen Erreger
Rumänien	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclin (als Hyclat)	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel, Schweine, Kälber, Lamm	Oral (Trinkwasser oder Futter)	20 mg Doxycyclin/ kg KG/Tag im Trinkwasser bzw. 300 g des Arzneimittels auf 1000 Liter Trinkwasser oder 600 g auf 1000 kg Futtermittel, für 3-5 Tage	Geflügel 8 Tage  Indikationen: CRD (Mycoplasma gallisepticum), Ornithose (Chlamydia psittaci), infektiöse Synovitis (Mycoplasma synoviae), Geflügelcholera (Pasteurella multocida)

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Rumänien	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50%	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclin	Wasserlöslic hes Pulver	Masthühner, Hühner, Schweine	Oral (Trinkwasser oder Flüssigfutter)	40 g des Arzneimittels /100 kg KG (20 mg Doxycyclin/k g KG) entsprechen d za. 15-30 g des Arzneimittels /100 Liter Wasser für 3-5 Tage.	Masthühner: 5 Tage  Indikationen: chronische Atemwegserkrankunge n und andere respiratorische Infektionen, insbesondere durch Pasteurella spp., Mycoplasma spp., Haemophilus gallinarum, Bordetella avium und Chlamydia psittaci
Rumänien	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40% Soluble Powder	Doxycyclinhy clat	400 mg/g Doxycyclinhy clat	Wasserlöslic hes Pulver	Hühner, Truthühner (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind) Schweine	Oral (Trinkwasser)	20 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht	Hühner und Truthühner: 4 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: Therapie respiratorischer, intestinaler und systemischer Infektionen durch Doxycyclin-sensible Erreger: CRD (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), Aerosacculitis (Mycoplasma maleagridis), infektiöse Synovitis (Mycoplasma synoviae), Geflügelcholera

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									(Pasteurella multocida), infektiöse Coryza (Haemophilus paragallinarum), Colibazillose (E. coli), Bordetellose der Truthühner (Bordetella avium), nekrotisierende Enteritis (Clostridium perfringens), Chlamydiose (Chlamydia psittaci). Prävention bakterieller Sekundärinfektionen durch Stresssituationen, Impfung, Veränderungen der Unterbringung, Transport.
Rumänien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxeryl 50%	Doxycyclinhydrochlorid	500 mg/g Doxycyclinhydrochlorid	Wasserlösliches Pulver	Geflügel (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind), Schweine	Oral (Trinkwasser)	25 mg Doxycyclinhydrochlorid /kg Körpergewicht für 3-5 aufeinanderfolgende Tage	Geflügel: 4 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: Infektionen des Respirationstrakts durch Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae, M. melagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarum und Ornithobacterium

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									rhinotracheale. Enteritis durch Clostridium perfringens und Clostridium colinum. Septikämie durch Pasteurella multocida
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel (Hühner und Truthühner) (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind) Schweine	Oral (Trinkwasser)	15 mg Doxycyclin/ kg KG für 5 aufeinanderf olgende Tage bzw. 2 g des Arzneimittels auf je 10 Liter Trinkwasser (entsprechen d 100 mg Doxycyclin pro Liter Trinkwasser)	Geflügel (Hühner and Truthühner): 7 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: Colibazillose, CRD und Mykoplasmosen, Infektionen durch Clostridium perfringens, Chlamydiose, infektiöse Coryza durch Bordetella avium

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Rumänien	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	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml Doxycyclin (als Hyclat)	Lösung zum Eingeben	Geflügel (Hühner) (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind), Schweine	Oral (Trinkwasser)	10-20 mg Doxycyclin/ kg KG für 3- 5 Tage.	Geflügel (Hühner): t Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: Prävention und Therapie der CRD und Mykoplasmosen durch Doxycyclin-sensible Erreger.
Rumänien	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyclinhy clat	100 mg/g Doxycyclinhy clat	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind), Schweine	Oral (Trinkwasser)	1000 g des Arzneimittels /100 Liter Trinkwasser für 5 Tage.	Geflügel: 10 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: Infektionen durch Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum und Pasteurella multocida
Rumänien	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxycyclinhy clat	1000 mg/g Doxycyclinhy clat	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind), Schweine	Oral (Trinkwasser)	100 g des Arzneimittels /1000 Liter Trinkwasser für 5 Tage.	Geflügel: 10 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: Infektionen durch M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									paragallinarum und P. multocida
Rumänien	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml Doxycyclin (als Hyclat)	Lösung zum Eingeben	Geflügel (Masthühner) (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind), Schweine	Oral (Trinkwasser)	10-20 mg Doxycyclin/ kg KG für 3- 5 Tage.	Geflügel (Hühner): 7 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Prävention und Therapie der CRD und Mykoplasrose durch Doxycyclin-sensible Erreger
Rumänien	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) u. Schweine (Mastschweine )	Oral (Trinkwasser)	20 mg Doxycyclin(- hyclat)/kg x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner: 6 Tage Nicht anwenden bei Legevägeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum.



Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Rumänien	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapesta Szallas u.5 HUNGARY	Doxivit 100	Doxycyclinhy drochlorid	100 mg/g Doxycyclinhy drochlorid	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel (Hühner, Truthühner und Gänse), Schweine	Oral (Trinkwasser)	Täglich 10 mg Doxycyclinhy drochlorid/k g KG für 5 Tage	Geflügel: 7 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: CRD (Mycoplasma gallisepticum , E. coli), infektiöse Coryza (Haemophilus paragallinarum), Geflügelcholera (Pasteurella multocida), Colibazillose (E. coli), Aerosacculitis (Mycoplasma maleagris), Chlamydiose (Chlamydia psittaci), nekrotisierende Enteritis (Clostridium perfringens)
Rumänien	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	Doxycyclinhy drochlorid	100 mg/g Doxycyclinhy drochlorid	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel	Oral (Trinkwasser)	1 g des Arzneimittels /1 Liter Trinkwasser für 3-5 Tage.	Geflügel: 10 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Rumänien	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	Doxycyclinhy drochlorid	100 mg/g Doxycyclinhy drochlorid	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel einschl. Tauben, Schweine, Rinder (Kälber)	Oral (Trinkwasser)	2 g des Arzneimittels /10 kg Körpergewic ht /Tag für 5-8 Tage	Geflügel (Hühner) 5 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)
Rumänien	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA	Doxicol 60%	Doxycyclinhy drochlorid	600 mg/g Doxycyclinhy drochlorid	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel Schweine	Oral (Trinkwasser oder Futter)	Masthühner 0-14 Tage: 50 g/1000 Liter Wasser; Masthühner 15 -28 Tage: 100 g/1000 Liter Wasser; Masthühner 29 -35 Tage: 120 g/1000 Liter Wasser	Geflügel 5 Tage (nicht anwenden bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)  Indikationen: Prävention und Therapie von Colibazillrose, respiratorischen Erkrankungen, Mykoplasrose
Slowenien	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	Doxycyclinhy clat	50% (500 mg/g)	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Schweine, Geflügel	Schweine und Geflügel: einmal täglich, drei bis fünf Tage in Folge über das Trinkwasser	Schweine: 20 mg Doxycyclinhy clat/1 kg KG; Geflüge: 25 mg Doxycyclinhy clat/1 kg KG	Fleisch und Innereien: Geflügel: 4 Tage  Indikationen: respiratorische Infektionen (M. gallisepticum, M. synoviae, M. melagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; Enteritis (Clostridium perfringens und

Mitglied- staat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									Clostridium colinum), Septikämie (Pasteurella multocida)

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Slowakei	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.	Doxycyclinhy clat	20 g/100 g	Wasserlöslic hes Pulver	Kälber, Schweine, Geflügel, Masthühner und Truthühner	Für 5 Tage mit Trinkwasser	Geflügel - Masthühner: 5-7,5 g des Arzneimittels auf je 10 Liter Trinkwasser - Truthühner: 10-20 mg Wirkstoff/KG , entsprechen d 50-100 g des Arzneimittels auf je 100 Liter TW Kälber, Schweine: 10 mg Wirkstoff/KG /Tag, entsprechen d 0,5 g des Arzneimittels je 10 kg KG	Fleisch: Masthühner 5 Tage, Truthühner: 10 Tage  Indikationen: Masthühner: chronische Atemwegserkrankunge n und damit verbundene Komplikationen Truthühner: Infektionen durch Doxycyclin-sensible G- positive und G- negative Keime und Mykoplasmen, insb. respiratorische und Gelenksyndrome durch Mykoplasmen und/oder Staphylokokken
Slowakei	DIVASA- FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel: (Masthühner und Truthühner), Rinder und Schweine	Für 4-5 Tage mit Trinkwasser	0,5 ml des Arzneimittels /l Trinkwasser	Fleisch: 5 Tage  Indikationen: Therapie von CRD, Mykoplasrose, enzootischer Pneumonie bei Schweinen, Bronchopneumonien, Chlamydiasis, unspezifischen Durchfällen

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Slowakei	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doxycyclinhy clat	500 mg/g	Wasserlöslic hes Pulver	Schweine, Masthühner	Für 3-5 aufeinanderfolgen den Tage mit Trinkwasser	Schweine: 20 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht Masthühner: 25 mg Doxycyclinhy clat/kg Körpergewic ht	Essbare Gewebe: Masthühner 4 Tage  Indikationen: Therapie von Infektionen durch Doxycyclin-sensible Erreger, insbesondere: Masthühner: Infektionen des Atemtrakts durch Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M. synoviae und M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum und Ornithobacterium rhinotracheale, Enteritis durch Clostridium perfringens und Clostridium colinum, Septikämie durch Pasteurella multocida

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Slowakei	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxycyclinhy clat	40 g/100 g	Wasserlöslic hes Pulver	Geflügel: (Hühner und Truthühner) und Schweine	3-5 Tage mit Trinkwasser, Geflügel mit Trinkwasser, Schweine: mit Trinkwasser oder Futter	Hühner und Truthühner: 10-20 mg Doxycyclinhy clat/ kg KG/Tag. Kontinuierlic he Therapie: 1 g des Arzneimittels auf 3-6 Liter Trinkwasser. Wiederholte Gaben: 25- 50 mg des Arzneimittels je kg KG (10-20 mg Doxycyclinhy clat/ kg KG) im Trinkwasser	Fleisch von Hühnern und Truthühnern: 4 Tage  Indikationen: Therapie und Prophylaxe respiratorischer, intestinaler und systemischer Infektionen durch Doxycyclin-sensible Erreger: Hühner, Truthühner: chronische Atemwegserkrankunge n (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), Aerosacculitis (M. meleagridis), infektiöse Synovitis (M. synoviae), Geflügelcholera (P. multocida), Bordetellose der Truthühner (Bordetella avium), infektiöse Coryza (Haemophilus paragallinarum), Colibazillose (E. coli), nekrotisierende Enteritis (Clostridium perfringens), Chlamydiose (Ch. psittaci)

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Slowakei	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinhy clat	100 g/1000 g	Wasserlöslic hes Pulver	Masthühner, Schweine	Für 3-5 Tage mit Trinkwasser	Masthühner: 10 mg Doxycyclinhy clat/ kg KG (entsprechen d 1 kg des Arzneimittels je 1000 Liter Trinkwasser)	Fleisch von Masthühnern und Schweinen: 7 Tage  Indikationen: Therapie und Prävention respiratorischer und gastrointestinaler Erkrankungen durch Doxycyclin-sensible Erreger: Masthühner: CRD, Mykoplasrose, Aerosacculitis, Synovitis, Pasteurellose, infektiöse Cholera, Colibazillose, Chlamydiose, nekrotisierende Enteritis
Slowakei	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak Republic	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinhy clat	5 g/100 g	Wasserlöslic hes Pulver	Schweine, Geflügel, Kälber, Kaninchen	Geflügel: Prävention 5 Tage, Therapie 3 Tage, im Trinkwasser Schweine, Kälber, Kaninchen: 5 Tage im Trinkwasser, im Futter	Geflügel: Prävention: 50 mg Wirkstoff je Liter Trinkwasser (1 g des Arzneimittels auf 1 Liter Wasser) Therapie: 100 mg Wirkstoff je Liter Trinkwasser (2 g des Arzneimittels auf 1 Liter Wasser)	Geflügel- und Kaninchenfleisch: 7 Tage  Indikationen: Geflügel: CRD (Mykoplasrose), Colibazillose

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Slowakei	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxycyclinhy clat	5 g/100 g	Wasserlöslic hes Pulver	Schweine, Geflügel, Kälber	Prävention: 1-3 Tage, Therapie: 3- 5 Tage mit Trinkwasser oder Futter	10 mg Wirkstoff/ kg KG/Tag (1 g des Arzneimittels je 5 kg KG und Tag) Geflügel: - unter 2 Wochen alt: 1 g des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser pro Tag - über 2 Wochen alt: 2 g pro Liter Wasser pro Tag	Geflügelfleisch: 4 Tage  Indikationen: Geflügel: präventive und kurative Behandlung respiratorischer Infektionen
Slowakei	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	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Wasserlöslic hes Pulver	Hühner (Masthühner)	Masthühner: 3-5 Tage, Schweine: 5 Tage mit Trinkwasser	Masthühner: 10-20 mg Doxycyclin/ kg KG/Tag, (0,5-1,0 ml des Arzneimittels je Liter Trinkwasser)	Fleisch und Innereien: Hühner (Masthühner): 7 Tage  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) und Mykoplasrose durch Doxycyclin-sensible Erreger



Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
Slowakei	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml	Wasserlöslic hes Pulver	Hühner (Masthühner)	Masthühner: 3-5 Tage, Schweine: 5 Tage mit Trinkwasser	Masthühner: 10 -20 mg Doxycyclin/k g KG/Tag, (0,5-1,0 ml des Arzneimittels /Liter Trinkwasser)	Fleisch und Innereien: Hühner (Masthühner): 7 Tage  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) und Mykoplasmosen durch Doxycyclin-sensible Erreger
Vereinigtes Königreich	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	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml Doxycyclin (als Doxycyclinhy clat)	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) und Schweine	Oral (Trinkwasser)	10-20 mg Doxycyclin/k g x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner (Masthühner): 7 Tage  Indikationen: HÜHNER (MASTHÜHNER): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) und Mykoplasmosen durch Doxycyclin-sensible Erreger
Vereinigtes Königreich	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 <sup>a</sup> Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxycyclinhy clat	100 mg/ml Doxycyclin (als Doxycyclinhy clat)	Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) und Schweine	Oral (Trinkwasser)	10-20 mg Doxycyclin/k g x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner (Masthühner): 7 Tage  Indikationen: HÜHNER (MASTHÜHNER): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) und

Mitgliedstaat/EWR	Antragsteller/ Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Bezeichnung des Arzneimittels	INN	Stärke	Darrei- chungs- form	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfoh- lene Dosis	Wartezeit(en)/ Indikationen
									Mykoplasrose durch Doxycyclin-sensible Erreger
Vereinigtes Königreich	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxycyclinhy clat	500 mg/g Doxycyclinhy clat	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	Hühner (Masthühner) u. Schweine (Mastschweine )	Oral (Trinkwasser)	20 mg Doxycyclin(- hyclat)/kg x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: Hühner: 6 Tage  Indikationen: Hühner (Masthühner): Prävention und Therapie der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) durch Mycoplasma gallisepticum
Vereinigtes Königreich	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doxycyclinhy clat	50 % Gewicht zu Gewicht (w/w) Doxycyclinhy clat	Pulver für orale Verabreichu ng	Nichtlegende Hühner	Oral (Trinkwasser)	25 mg Doxycyclin(- hyclat)/kg x 3-5 Tage	Fleisch und Innereien: 6 Tage  Indikationen: respiratorische Infektionen durch Mycoplasma spp., E. coli und Haemophilus paragallinarum, Enteritis durch Clostridium perfringens und Clostridium colinum

## **ANHANG II**

### **WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

# **KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON DOXYCYCLINHYCLAT-HALTIGEN WASSERLÖSLICHEN PULVERN UND LÖSUNG ZUM EINGEBENEN ZUR ANWENDUNG BEI GEFLÜGEL *(siehe Anhang I)***

## **1. Einleitung**

Die Doxycyclinhyclat-haltigen wasserlöslichen Pulver und Lösung zum Eingeben, die zur Anwendung bei Geflügel angezeigt und zur Verabreichung mit dem Trinkwasser bestimmt sind, werden zur Behandlung von respiratorischen und gastrointestinalen Infektionen verwendet, die durch verschiedene Doxycyclin-empfindliche bakterielle Krankheitserreger verursacht werden.

Doxycyclin ist ein Tetracyclin-Derivat mit vergleichbarem Einsatzbereich wie Tetracyclin. Alle Tetracycline haben ein breites Wirkungsspektrum, das Gram-positive und Gram-negative Bakterien, Chlamydien, Rickettsien, Mykoplasmen und Spirochäten umfasst. Doxycyclin ist tendenziell gegen einige der genannten Arten wirksamer als andere Tetracycline. Es ist primär ein bakteriostatisches Antibiotikum und sein Hauptwirkmechanismus ist die Hemmung der Proteinsynthese.

Das Vereinigte Königreich äußerte Bedenken, dass die innerhalb der Europäischen Union bestehenden Unterschiede in Dosierung, Dosisbereich, Anwendungsdauer und Wartezeiten für alle Dosierungsstärken von Doxycyclinhyclat-haltigen wasserlöslichen Pulvern und Lösung zum Eingeben, die zur Anwendung bei Geflügel angezeigt und zur Verabreichung mit dem Trinkwasser bestimmt sind, ein schwerwiegendes potenzielles Risiko für die Gesundheit der Tiere wie auch des Menschen darstellen können, und ersuchte den CVMP um eine Stellungnahme zu dieser Angelegenheit.

Das Verfahren betraf 179 Tierarzneimittel mit Zulassung oder bevorstehender Zulassung in verschiedenen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (siehe Anhang I).

## **2. Erörterung der verfügbaren Daten**

Von allen Antworten der Antragsteller bzw. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen enthielten nur neunzehn ein vollständig ausgearbeitetes Dossier entsprechend Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG. Neun Antworten enthielten Generika-Dossiers entsprechend Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG. Bei vier Antworten enthielten die schriftlich vorgelegten Informationen keine Daten mit Bezug zu den Fragen des CVMP. Eine Antwort traf erst nach dem angegebenen Abgabetermin ein und wurde daher nicht angenommen, so dass der CVMP seine Bewertung ohne Berücksichtigung der spezifischen Daten für dieses Produkt vornahm.

Die vorgelegten Daten zeigten, dass die Zulassung oder bevorstehende Zulassung der betroffenen Tierarzneimittel auf verschiedenen Zulassungsverfahren (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder nationale Verfahren) und auf unterschiedlichen gesetzlichen Grundlagen (uneingeschränkt, generisch oder mit Zustimmung nach Aufklärung) beruhen.

Es stellte sich heraus, dass teilweise identische Daten durch verschiedene Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht worden waren.

Nur die oben erwähnten neunzehn Antworten mit vollständigen Dossiers entsprechend Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG hatten nach Meinung des Ausschusses eine ausreichende Qualität, um die spezifischen Fragen, die sich ergeben hatten, zu beantworten. Die vorgelegten Datenpakete enthalten bibliographische, öffentlich zugängliche Daten sowie proprietäre Daten.

Zum Beleg der Wirksamkeit der betroffenen Arzneimittel wurden insgesamt 11 proprietäre Originalstudien durch die Antragsteller bzw. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt, darunter 3 experimentelle Infektionsstudien und 8 klinische Feldstudien. Alle Studien wurden an Masthühnern durchgeführt mit Ausnahme einer Studie an Truthühnern.

In den Studien wurden verschiedene Arzneimittelzubereitungen verwendet, die Doxycyclinhydrochlorid in unterschiedlichen Konzentrationen enthielten; fast alle Formulierungen enthielten Säuerungsmittel (meistens Zitronensäure).

Die Dokumentation der proprietären Originalstudien war sehr heterogen und entsprach in vielen Fällen nicht den aktuellen Standards. Insbesondere die Angaben zu den Studienbedingungen (medizinische Vorgeschichte des Studienzentrums, Unterkunft/Fütterung, Hell-Dunkel-Zyklus) und dem Therapieschema (Medikation ad libitum über 24 Stunden oder Pulsmedikation) waren oft nicht oder nur begrenzt vorhanden.

Auf der Grundlage einer GLP-konformen Dosisfindungsstudie an künstlich mit *Mycoplasma gallisepticum* infizierten Masthühnern kann eine therapeutische Dosis von je 20 mg/kg Körpergewicht an 5 aufeinanderfolgenden Tagen abgeleitet werden. Es wurden sieben klinische Feldstudien an Masthühnern mit Atemwegserkrankungen und bestätigter Infektion mit *M. gallisepticum* vorgelegt. Bei allen bis auf zwei Studien wurde Doxycyclinhydrochlorid in einer Zieldosis von 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht. Eine dieser Studien bestätigt die Wirksamkeit dieser Zieldosis anhand von objektiven Parametern wie einer signifikanten Reduktion des Prozentanteils von Tieren mit pathologischen Läsionen und der krankheitstypischen Läsions-Gesamtscores sowie einer signifikanten Reduktion der Wiederfindungsrate von *M. gallisepticum* nach der Behandlung. Es wurden keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung beobachtet. Die anderen Studien liefern nur unterstützende Hinweise zur Zieldosis, da ein subjektiver primärer Endpunkt – die klinische Besserung – verwendet wurde und diese Studien nur unzureichend dokumentiert sind. Als Schlussfolgerung wurde auf der Grundlage einer klinischen Feldstudie an Masthühnern mit Atemwegserkrankung und bestätigter Infektion mit *M. gallisepticum* eine therapeutische Dosis von 20 mg/kg Körpergewicht, verabreicht an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, zur Behandlung von durch *M. gallisepticum* verursachten Atemwegserkrankungen bei Hühnern bestätigt.

In Bezug auf Infektionen mit *Pasteurella multocida* wurden zwei experimentelle Studien an Masthühnern vorgelegt, eine Publikation (Semjen *et al.*, 1998)<sup>1</sup>, und eine proprietäre Studie. Die Versuchsbedingungen waren bei beiden Studien vergleichbar. Beide Studien zeigen, dass Doxycyclin in einer Tagesdosis von 10 mg/kg KG an 4 (5) aufeinanderfolgenden Tagen zur Behandlung der induzierten akuten Geflügelcholera wirksam ist. Dies zeigte sich an einer signifikanten Reduktion der Mortalität und der krankheitstypischen pathologischen Veränderungen sowie der Wiederfindungsrate des Provokationsstamms im Vergleich zu infizierten Kontrollen ohne medikamentöse Behandlung. Doxycyclin erwies sich auch als überlegen gegenüber Chlortetracyclin, das als Positivkontrolle verwendet wurde. Die Angaben in der Publikation reichen jedoch nicht aus, um die tatsächlich aufgenommene Dosis der Studientiere zu berechnen. In der proprietären Studie wurde als eines der wichtigsten klinischen Symptome bei unbehandelten infizierten Tieren eine Diarrhö beobachtet, die für Pasteurellosen eigentlich nicht als typisch anzusehen ist. Nach der Beobachtungsphase wurden leichte klinische Symptome sowie einige Todesfälle bei den behandelten Tieren festgestellt. Ungeachtet der Tatsache, dass keine klinische Feldstudie zur Bestätigung der unter experimentellen Bedingungen erhobenen Daten vorgelegt wurde, scheint die Anwendung von Doxycyclin zur Behandlung von respiratorischen Infektionen mit *P. multocida* in Anbetracht der hohen Empfindlichkeit dieses Erregers gegen Doxycyclin (MHK90 bis zu 2 µg/ml) gerechtfertigt.

---

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

In Bezug auf Infektionen mit *Escherichia coli* wurden drei Publikationen von experimentellen Modellstudien (George *et al.*, 1977<sup>2</sup>; Goren *et al.*, 1988<sup>3</sup>, Velkers *et al.*, 2005<sup>4</sup>) und eine klinische Wirksamkeitsstudie vorgelegt. Die von Goren *et al.* (1988)<sup>3</sup> veröffentlichte Studie wurde als Dosisstufungsstudie geplant und verwendete Dosierungen von 25-1000 ppm Doxycyclin im Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Es konnte eine eindeutige Dosis-Wirkungs-Beziehung aufgezeigt werden. Im Vergleich zu infizierten Kontrolltieren ohne Medikation zeigte Doxycyclin in Dosierungen ab 400 ppm (entsprechend 96 mg/kg KG) Wirkung in Form einer Reduktion der Mortalität und der für die Colibazillose typischen pathologischen Veränderungen (Perikarditis, Aerosacculitis, Perihepatitis) sowie bezüglich der klinischen Ergebnisse der Hühner. Die besten Ergebnisse wurden mit der höchsten untersuchten Dosis (1000 ppm, entsprechend 196 mg/kg KG an 5 Tagen) erzielt. Bei dieser Dosierung wurden mittlere Doxycyclin-Plasmaspiegel von 3,6 µg/ml (gemessen am 2. Tag der Behandlung) erreicht. Demgegenüber erwies sich Doxycyclin in der Studie von George *et al.* (1977)<sup>2</sup> schon bei einer Dosis von 50 ppm im Trinkwasser an 3 aufeinanderfolgenden Tagen als wirksam bezüglich der Verringerung von Mortalität und typischen pathologischen Veränderungen im Vergleich zu infizierten Kontrollen ohne Medikation. Doxycyclin zeigte sich auch überlegen gegenüber den Positivkontrollen Chlortetracyclin und Lincomycin-Spectinomycin. Der Artikel von George *et al.* (1977)<sup>2</sup> enthält allerdings keine ausreichenden Angaben (Körpergewicht und Wasserverbrauch), um die tatsächlich aufgenommene tägliche Dosis der Studientiere zu berechnen.

Unter experimentellen Bedingungen wurde Doxycyclin als Kontrollsubstanz bei der Untersuchung von homöopathischen Arzneimitteln zur Behandlung der Colibazillose bei Masthühnern verwendet (Velkers *et al.*, 2005)<sup>4</sup>. Bei einer Dosierung von 250 mg/l Trinkwasser an 5 aufeinanderfolgenden Tagen erwies sich Doxycyclin als wirksam bezüglich der Verhinderung von Todesfällen sowie Reduktion des Auftretens von *E. coli*-Läsionen und Wachstumsstörungen. Die Publikation enthielt jedoch nicht die notwendigen Informationen, um die tatsächliche tägliche Aufnahmemenge der Vögel in der Studie herzuleiten.

Ein Vergleich dieser Infektionsstudien zur Colibazillose erwies sich als problematisch aufgrund der beträchtlichen Unterschiede in den Versuchsbedingungen, wie etwa der Verwendung unterschiedlicher Provokationsstämme und Erregerdosierungen, verschiedenen Zeiten des Behandlungsbeginns und Unterschieden (bezüglich Alter, Gewicht und Rasse) bei den verwendeten Hühnern. Daher können aus diesen Studien keine eindeutigen Schlussfolgerungen gezogen werden.

Eine GCP-konforme offene klinische Feldstudie an Masthühnern mit Colibazillose wurde vorgelegt. In dieser Studie wurde Doxycyclin in einer täglichen Zieldosis von 25 mg/kg Körpergewicht über 3 Tage verabreicht. Die Bewertung der Wirksamkeit erfolgte aufgrund von Mortalität, klinischen Beobachtungen und Mikrobiologie. Die Ergebnisse zeigten, dass Doxycyclin die klinischen Ergebnisse der Hühner wirksam verbesserte und die Mortalität graduell verringerte. Es wurden jedoch mehrere Mängel bei dieser Studie festgestellt, z. B. fehlte eine Kontrollgruppe.

Zu den Infektionen durch *Ornithobacterium rhinotracheale* wurde eine GCP-konforme kontrollierte Studie zur Bestätigung der Wirksamkeit an experimentell mit *Ornithobacterium rhinotracheale* infizierten Hühnern vorgelegt. Die Studie lief in zwei Phasen ab, einer Pilotphase, bei der die optimale

---

<sup>2</sup> George B.A., Fagerberg D.J., Quarles C.L., Fenton J.M.: Comparison of therapeutic efficacy of doxycycline, chlortetracycline and lincomycin-spectinomycin on *E. coli* infection of young chickens. *Poult. Sci.* 1977 Mar; 56(2): 452-458.

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

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

infektiöse Dosis bestimmt wurde, und einer darauffolgenden Bestätigungsphase. Nach der Infektion wurden selbst bei der höchsten Erregerdosis so gut wie keine klinischen Symptome beobachtet. Daten aus der Pilotphase zeigen jedoch, dass Hühner, die nach der höchsten Erregerdosis 4 Tage lang mit 20 mg/kg Doxycyclin täglich behandelt wurden, signifikant weniger Veränderungen der Luftsäcke aufwiesen als die unbehandelten Kontrolltiere. In der Bestätigungsphase war sowohl die klinische als auch die pathologische Reaktion auf die künstliche *O. rhinotracheale*-Infektion bei den unbehandelten Kontrolltieren gering. Eine antimikrobielle Wirksamkeit konnte anhand der Wiederfindungsrate von *O. rhinotracheale* nicht bestätigt werden. Offensichtlich wurde kein Versuch unternommen, die tatsächlich aufgenommene Dosis bei den Hühnern zu bestimmen. Es war dies die einzige Studie, die zur Bestätigung der behaupteten Wirksamkeit gegen *O. rhinotracheale* vorgelegt wurde. Anhand der vorgelegten Daten kann daher keine therapeutische Dosis für die Behandlung von *O.*-rhinotrachealebedingten Atemwegserkrankungen angegeben werden.

Die bezüglich der *Chlamydiose* vorgelegten Daten waren nicht schlüssig. Für die Bestätigung dieser Indikation bei Hühnern wie auch anderen Zieltierarten sind daher für die derzeit zugelassenen Arzneimittel, die in den Geltungsbereich dieses Verfahrens fallen, keine ausreichenden Informationen vorhanden.

Drei Studien wurden vorgelegt, die sich mit der Wirksamkeit von Doxycyclin bei Truthühnern und Gänsen befassten. Bei Truthühnern wurde Doxycyclin zur Behandlung von Atemwegserkrankungen und Aerosacculitis sowie Atemwegserkrankungen mit Gelenksbeschwerden (*Mycoplasma*, *Staphylococcus*) verabreicht. Die Gänse wurden wegen eines Respiratorischen Distress-Syndroms (*Mykoplasmosen*) mit Doxycyclin behandelt. Da alle drei Studien schlecht dokumentiert waren (es fehlten z. B. relevante Informationen zu diagnostischen Verfahren, Mikrobiologie und klinischen Beobachtungen), können die Ergebnisse nicht sinnvoll interpretiert werden.

Nur sehr wenige oder gar keine klinischen Daten wurden vorgelegt zur Stützung anderer Indikationen (z. B. Infektionen durch *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium* usw.) bei Hühnern oder einer der anderen Zieltierarten, für die die Tierarzneimittel im Rahmen dieses Verfahrens derzeit zugelassen sind.

Zusammenfassend gelangte der Ausschuss zu der Ansicht, dass die Wirksamkeit von Doxycyclin zur Behandlung von chronischen Atemwegserkrankungen durch *M. gallisepticum* ausreichend bestätigt wurde durch eine klinische Dosisfindungsstudie sowie klinische Studien unter gewerblichen Bedingungen mit Anwendung bei Hühnern in einer Dosis von 20 mg/kg an fünf aufeinanderfolgenden Tagen. Bezüglich der Infektionen mit *P. multocida* sprechen die Ergebnisse einer experimentellen Modellstudie für eine therapeutische Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht über 4 oder 5 Tage, jedoch wurden dazu keine klinischen Bestätigungsdaten aus der Anwendung unter kommerziellen Bedingungen vorgelegt. Dennoch scheint die Einbeziehung von Infektionen durch *P. multocida* in die Indikation für Hühner gerechtfertigt, da gezeigt wurde, dass *P. multocida* gegen Doxycyclin mit einer  $MHK_{90} \leq 2 \mu\text{g/ml}$  empfindlich ist und dieser Erreger auch durch die pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Analysen erfasst wurde.

Die eingereichten Daten hinsichtlich *E.-coli*-Infektionen bei Geflügel waren nicht ausreichend. Aus den zwei eingereichten experimentellen Studien zu *E.-coli*-Infektionen bei Hühnern konnte kein therapeutisches Dosisregime abgeleitet werden. Auch die Ergebnisse der vorgelegten klinischen Feldstudie zu Masthühnern, die wegen einer Colibacillose mit Doxycyclin in einer Dosierung von 25 mg/kg über 3 Tage behandelt wurden, waren nicht überzeugend. Aus den pharmakodynamischen Daten geht hervor, dass die Empfindlichkeit von *E.-coli*-Stämmen gegenüber Doxycyclin mit  $MHK_{90}$ -Werten von 2-32  $\mu\text{g/ml}$  sehr variabel ist. Die aktuellsten Resistenzraten, die in Deutschland für aus Hühnern isolierte *E. coli* berichtet wurden, liegen im Bereich von 19,3 % bis 37 % (Wallmann *et al.*,

2007)<sup>5</sup>. Man könnte daraus folgern, dass Doxycyclin zur Behandlung von *E. coli*-Infektionen bei Masthühnern wirksam verwendet werden kann, sofern die Empfindlichkeit des Erregers vor Beginn der Behandlung bestätigt wird.

Trotz der Mängel in den eingereichten Studien und trotz Fehlens von Daten auf der Basis etablierter Anwendungsmethoden für einige Indikationen und Dosierungen kann – da keinerlei neuere Pharmakovigilanzdaten über Wirksamkeitsmängel vorliegen – der Schluss gezogen werden, dass die Doxycyclin enthaltenden Tierarzneimittel in den aktuellen Dosierungen und Indikationen als sicher und wirksam angesehen werden können.

Aus den von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Studien zum Rückstandsabbau geht hervor, dass zur Festlegung von Wartezeiten, wie vom Ausschuss empfohlen<sup>6</sup>, nach Möglichkeit die statistische Methode verwendet wurde. Bei einigen Studien wurde die Rückstandsabbaukinetik von Doxycyclin nicht aufgezeigt, da Geweberückstände nach dem Absetzen nur zu einem oder zwei Zeitpunkten nachgewiesen wurden. In diesen Fällen wurde die alternative Methode<sup>6</sup> angewendet oder die Studie wurde als Bestätigungsstudie aufgefasst. Rückstandsstudien wurden hauptsächlich bei Hühnern durchgeführt, zwei betrafen Truthühner. Die den Hühnern verabreichten Tagesdosen lagen zwischen 10,36 mg/kg Körpergewicht, 14,47 mg/kg Körpergewicht und 25 mg/kg Körpergewicht. In acht Studien wurde eine tägliche Dosis von ca. 20 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht angewendet. In zwei Studien wurde die Konzentration des Endproduktes im Trinkwasser berichtet, aber die tatsächliche Arzneimittelaufnahme der Tiere in mg pro kg Körpergewicht war nicht angegeben. Die Behandlungsdauer betrug bei allen Studien fünf Tage in Folge.

Da keine Notwendigkeit für Dosiskorrekturen festgestellt wurde, müssen folglich auch die Wartezeiten der betreffenden Arzneimittel nicht geändert werden.

### 3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Bei Berücksichtigung aller von den Antragstellern/Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten gab es ausreichend dokumentierte Nachweise zur Bestätigung einer akzeptablen Wirksamkeit von Doxycyclinhyclat zur Behandlung von Masthühnern mit Atemwegsinfektionen durch Doxycyclin-sensible *Mycoplasma gallisepticum* bei einer Dosis von 20 mg/kg KG/Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Es gab jedoch keine dokumentierten Nachweise darüber, dass eines der anderen zugelassenen Dosisregimes (10-25 mg/kg Körpergewicht) bei der Behandlung von Atemwegsinfektionen durch *Mycoplasma gallisepticum* nicht wirksam wäre.

Die Anwendung von Doxycyclinhyclat für alle behaupteten Indikationen bei Hühnern wurde ebenso wie die Anwendung von Doxycyclinhyclat bei anderen Geflügelarten als gut belegt angesehen. Obwohl die von den Antragstellern/Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten keine ausreichenden dokumentierten Belege zur Stützung der etablierten Dosierungen für alle anderen Indikationen und Tierarten lieferten, gibt es doch andererseits in Verbindung mit der Anwendung von Doxycyclin bei Geflügel auch keine neuen Informationen, die auf ein neues Risiko durch mangelnde Wirksamkeit hindeuten. In den vorgelegten regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten (PSUR) für die betreffenden Tierarzneimittel wurde für keine der behaupteten Indikationen und bei keiner der Zieltierarten ein Mangel an Wirksamkeit gemeldet.

---

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

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



Bezüglich der Resistenzlage zeigen die Ergebnisse einer neuen, 2009 veröffentlichten gesamteuropäischen Erhebung zur Antibiotikaempfindlichkeit von zoonotischen und kommensalen Darmbakterien<sup>7</sup> eine hohe Resistenzrate bei aus Hühnern isolierten *E. coli* gegen Tetracycline.

Der CVMP empfiehlt daher, dass die Unterlagen aller vom vorliegenden Verfahren betroffenen Arzneimittel entsprechend den Empfehlungen der CVMP-Leitlinie zu Antibiotika-Fachinformationen (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>8</sup> Aussagen zum angemessenen, umsichtigen Gebrauch und Informationen für die korrekte Anwendung enthalten sollten.

---

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

<sup>8</sup> CVMP-Leitlinie zu Antibiotika-Fachinformationen (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

# **BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE**

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der CVMP gelangte zu der Auffassung, dass die Anwendung von Doxycyclinhydrochlorid gut belegt ist. Es gibt in Verbindung mit der Anwendung von Doxycyclin bei Geflügel keine dokumentierten Hinweise auf neue Risiken durch mangelnde Wirksamkeit. In den vorgelegten regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten (PSUR) wurden für keine der zugelassenen Indikationen und bei keiner der zugelassenen Arten eine mangelnde Wirksamkeit oder irgendwelche Resistenzprobleme gemeldet. Ungeachtet der Tatsache, dass dokumentierte Nachweise zu einigen derzeit zugelassenen Indikationen und Zieltierarten fehlen, ändert sich die Nutzen-Risiko-Bewertung für die Tierarzneimittel im Rahmen dieses Verfahrens daher insgesamt nicht.
- Der CVMP stellte fest, dass die Ergebnisse einer neuen, 2009 veröffentlichten gesamteuropäischen Erhebung zur Antibiotikaempfindlichkeit von zoonotischen und kommensalen Darmbakterien eine hohe Resistenzrate gegen Tetracycline bei aus Hühnern isolierten *E. coli* zeigte. Daher wurde die Aufnahme von geeigneten Standardaussagen zum umsichtigen Gebrauch entsprechend den Empfehlungen der CVMP-Leitlinie zu Antibiotika-Fachinformationen sowie von Informationen zur korrekten Anwendung der von diesem Verfahren betroffenen Tierarzneimittel als angemessen erachtet –

empfohl der CVMP die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die Änderungen der relevanten Abschnitte in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage. Sie sollten als Mindestanforderung die in Anhang III niedergelegten Informationen über die in Anhang I des Gutachtens aufgeführten Doxycyclinhydrochlorid-haltigen wasserlöslichen Pulver und Lösung zum Eingeben, die zur Anwendung bei Geflügel angezeigt und zur Verabreichung mit dem Trinkwasser bestimmt sind, enthalten.

## **ANHANG III**

### **ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE**

**IN DEN RELEVANTEN ABSCHNITTEN DER  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS  
EINZUFÜGENDE ÄNDERUNGEN**

## 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der (zeitlichen und geographischen) Schwankungen der Erregerempfindlichkeit gegenüber Doxycyclin werden die Gewinnung bakteriologischer Proben und Resistenztestung der Erreger aus erkrankten Vögeln auf dem Geflügelhof dringend empfohlen.

Bei aus Hühnern isolierten *E. coli* wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen nachgewiesen. Für die Behandlung von Infektionen durch *E. coli* sollte das Arzneimittel daher nur nach Durchführung einer Resistenztestung angewendet werden.

Da eine Erregereradikation möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Medikation mit bewährten Managementpraktiken (d.h. guten hygienischen Bedingungen, angemessener Belüftung, nicht zu hohen Bestandsgrößen) kombiniert werden.

## 4.9 Anwendungsmengen und Art der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

<zugelassene Dosis> mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend mg <Bezeichnung des Arzneimittels> pro kg Körpergewicht, für <zugelassene Behandlungsdauer in Tagen> Tage in Folge.

Anhand der empfohlenen Dosis sowie von Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Vögel ist die genaue tägliche Menge von <Bezeichnung des Arzneimittels> gemäß der folgenden Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{.....mg [Bezeichnung des Arzneimittels] / kg Körpergewicht/Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Vögel}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l) pro Vogel}} = \text{.... mg [Bezeichnung des Arzneimittels] pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln.

Die Aufnahme des arzneimittelhaltigen Wassers ist abhängig vom klinischen Zustand der Vögel. Zur Erzielung einer korrekten Dosierung muss die Konzentration im Trinkwasser eventuell angepasst werden.

Wenn nur ein Teil der Packung verwendet wird, empfiehlt sich die Anwendung einer angemessen kalibrierten Wägeeinrichtung. Die tägliche Menge ist einer Trinkwassermenge hinzuzufügen, bei der die gesamte Arzneimittelmenge in 24 Stunden aufgenommen wird. Das mit dem Arzneimittel versetzte Wasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Stammlösung – ca. 100 Gramm des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser – anzusetzen und diese nach Bedarf auf therapeutische Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung mit einem Proportionaldosierer in der Tränkeleitung verwendet werden.

**IN DEN RELEVANTEN ABSCHNITTEN DER ETIKETTIERUNG  
EINZUFÜGENDE ÄNDERUNGEN**

**7. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Packungsbeilage beachten.

**IN DEN RELEVANTEN ABSCHNITTEN DER PACKUNGSBEILAGE  
EINZUFÜGENDE ÄNDERUNGEN**



## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Folgende Dosierungshinweise sind zu beachten:

<zugelassene Dosis> mg Doxycyclinhyclat pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend mg <Bezeichnung des Arzneimittels> pro kg Körpergewicht, für <zugelassene Behandlungsdauer in Tagen> Tage in Folge.

Anhand der empfohlenen Dosis sowie von Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Vögel ist die genaue tägliche Menge von <Bezeichnung des Arzneimittels> gemäß der folgenden Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{.....mg [Bezeichnung des Arzneimittels] / kg Körpergewicht/Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Vögel}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l) pro Vogel}} = \text{.... mg [Bezeichnung des Arzneimittels] pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln.

Die Aufnahme des arzneimittelhaltigen Wassers ist abhängig vom klinischen Zustand der Vögel. Zur Erzielung einer korrekten Dosierung muss die Konzentration im Trinkwasser eventuell angepasst werden.

Wenn nur ein Teil der Packung verwendet wird, empfiehlt sich die Anwendung einer angemessen kalibrierten Wägeeinrichtung. Die tägliche Menge ist einer Trinkwassermenge hinzuzufügen, bei der die gesamte Arzneimittelmenge in 24 Stunden aufgenommen wird. Das mit dem Arzneimittel versetzte Wasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Es wird empfohlen, eine konzentrierte Stammlösung – ca. 100 Gramm des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser – anzusetzen und diese nach Bedarf auf therapeutische Konzentrationen zu verdünnen. Alternativ kann die konzentrierte Lösung mit einem Proportionaldosierer in der Tränkeleitung verwendet werden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Aufgrund der (zeitlichen und geographischen) Schwankungen der Erregerempfindlichkeit gegenüber Doxycyclin werden die Gewinnung bakteriologischer Proben und Resistenztestung der Erreger aus erkrankten Vögeln auf dem Geflügelhof dringend empfohlen.

Bei aus Hühnern isolierten *E. coli* wurde eine hohe Resistenzrate gegenüber Tetracyclinen nachgewiesen. Für die Behandlung von Infektionen durch *E. coli* sollte das Arzneimittel daher nur nach Durchführung einer Resistenztestung angewendet werden.

Da eine Erregereradikation möglicherweise nicht erreicht wird, sollte die Medikation mit bewährten Managementpraktiken (d.h. guten hygienischen Bedingungen, angemessener Belüftung, nicht zu hohen Bestandsgrößen) kombiniert werden.