

ANEXO I

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, ESPECIES DE DESTINO, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, INDICACIONES, TIEMPOS DE ESPERA Y SOLICITANTES O TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro / EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
Austria	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstraße 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo oral	Cerdos, pollos (de engorde)	Pollos: 3-5 días, por vía oral en el agua de bebida	Pollos: 25 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día = 1 g de polvo/20 kg/día	Carne y vísceras: Pollos (de engorde): 5 días Huevos: no se permite su uso en gallinas ponedoras Indicaciones: infecciones de las vías respiratorias causadas por especies de Mycoplasma (M. gallisepticum) y Escherichia coli, sepsis por Pasteurella multocida
Bélgica	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% Dopharma	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Terneros, cerdos, aves de corral	Aves de corral: 50 mg/kg/día	500 g/1 000 litros de agua de bebida/3-5 días	Carne y vísceras: 6 días Indicaciones: infecciones por microorganismos del sistema respiratorio o gastrointestinal
Bélgica	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50%	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Terneros, cerdos, aves de corral	Aves de corral: 50 mg/kg/día	500 g/1 000 litros de agua de bebida/3-5 días	Carne y vísceras: 6 días Indicaciones: infecciones por microorganismos del sistema respiratorio o gastrointestinal
Bélgica	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179	Soludox 50%	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Cerdos, aves de corral	Aves de corral: 10-20 mg/kg/día	100-200 g/1 000 litros de agua de bebida durante 3-4 días	Carne y vísceras: 3 días/10 mg/kg 12 días/20 mg/kg

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	5530 AD Bladel THE NETHERLANDS								Indicaciones: enfermedades respiratorias
Bélgica	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15% ad. us. vet.	Doxiciclin a hiclato	150 mg/g	Polvo soluble en agua	Cerdos, terneros, aves de corral, aves domésticas, pichones	Aves de corral: 10-20 mg/kg/día	500 g/1 000 litros de agua de bebida/3-5 días	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: enfermedades respiratorias causadas por gérmenes
Bélgica	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g de doxiciclina hiclato	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos (de cebo)	Oral (en el agua de bebida)	20 mg de doxiciclina (hiclato) por kg durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos: 6 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: Pollos (de engorde): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
Bulgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxiciclin a hiclato	100 mg/ml	Suspensión oral	Aves de corral	En el agua de bebida	50-100 ml de Doxinyl 10% en 100 litros de agua de bebida al día (50-100 mg de doxiciclina en 1 litro de agua de bebida) 3-5 días	Carne - 5 días
Bulgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Doxiciclin a hiclato	100 mg/ml	Suspensión oral	Aves de corral	En el agua de bebida	0,5-1 ml en 1 litro de agua de bebida al día/3-5 días/50-100 mg de	Carne - 7 días

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
Bulgaria	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	En el agua de bebida	doxiciclina 500 g de Doxycycline 50% w.s.p. en 100 litros de agua de bebida/3-5 días	Carne - 4 días
Bulgaria	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxiciclin a hiclato	200 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	En el agua de bebida	50 g de Doxycycline 20% en 100 litros de agua de bebida/3-5 días	Carne - 7 días
Bulgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy - WS	Doxiciclin a hiclato	200 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	En el agua de bebida	1 kg de Doxy-WS en 2 000-4 000 litros de agua de bebida	Carne - 7 días
Bulgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 50 % WSP	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	En el agua de bebida	2-3 g de Doxyvit 50% WSP en 10 litros de agua de bebida - 5 días/equivalente a 100-150 mg de doxiciclina en 1 litro de agua	Carne - 7 días
Bulgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	Doxyvit 100	Doxiciclin a hiclato	100 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	En el agua de bebida	10 mg de Doxyvit por kg de peso vivo al día	Carne - 7 días
Bulgaria	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	En el agua de bebida	50-100 mg de doxiciclina en 1 litro de agua de bebida/3-5 días/equivalente a 0,1-0,2 g de Polidoxichem 500 WSP en 1 litro de agua de bebida al	Carne - 7 días

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
Bulgaria	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	Doxiciclin a hclato	100 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	En el agua de bebida	día 1 g de Vibravet 10% en 1 litro de agua de bebida/=67- 100 mg de doxiciclina al día/5 días	Carne - 7 días
Chipre	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxiciclin a hclato	100 mg	Solución oral	Cerdos, pollos (de engorde)	Por vía oral, en el agua de bebida	Pollos de engorde: 50-100 mg de doxiciclina hclato/litro de agua durante 3-5 días	Pollos de engorde: carne: 5 días Cerdos: carne: 6 días
República Checa	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY	DOXIPAN 20	Doxiciclin a hclato	20 g/100 g	Granulado para solución oral	Pollos de engorde, pavos	Por vía oral en el agua de bebida durante 5 días	Pollos de engorde: 5-7,5 g de producto/10 litros de agua de bebida Pavos: 10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo	Pollos de engorde: Carne y vísceras: 5 días Pavos: Carne y vísceras: 10 días Indicaciones: Pollos de engorde: enfermedades respiratorias crónicas e infecciones asociadas Pavos: enfermedades causadas por micoplasmas y microorganismos G+ y G-, especialmente el síndrome respiratorio y articular causado por micoplasmas o estafilococos
República Checa	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovak	DOXYGAL	Doxiciclin a hclato	50 mg/1 g	Granulado para solución oral	Aves de corral	Por vía oral en el agua de bebida durante 3-5 días	Prevención: 50 mg de doxiciclina/1 litro de agua de	Carne y vísceras: 7 días. No se permite su uso en gallinas

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	Republic							bebida Tratamiento: 100 mg de doxiciclina/1 litro de agua de bebida	productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento de infecciones bacterianas secundarias a enfermedades de origen viral. Aves de corral: ERC (micoplasmosis), colibacilosis
República Checa	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40 %	Doxiciclin a hclato	40 g/100 g	Granulado para solución oral	Pollos de engorde, pavos	Por vía oral en el agua de bebida durante 3-5 días	1.Tratamiento continuo: 1,0 g de DOXYVIT 40% en 3-6 litros de agua de bebida 2.Tratamiento discontinuo: 10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo, intervalos de 4-8 horas	Pollos de engordes, pavos: Carne y vísceras: 4 días No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento y prevención de infecciones respiratorias, intestinales y sistémicas provocadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina en pollos de engorde y pavos. Enfermedades respiratorias crónicas (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli)

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									aerosaculitis (Mycoplasma meleagridis), sinovitis infecciosa (Mycoplasma synoviae), cólera aviar (Pasteurella multocida), infecciones en pavos por Bordetella (Bordetella avium), coriza infecciosa (Haemophilus paragallinarum), colibacilosis (Escherichia coli), enteritis necrótica (Clostridium perfringens) y clamidiosis (Chlamydia psittaci)
República Checa	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX 100 mg/ml	Doxiciclina hclato	100 mg/1 ml	Solución oral	Pollos de engorde	Por vía oral en el agua de bebida durante 3-5 días	10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5-1,0 ml de producto/litro de agua de bebida al día)	Pollos (de engorde): Carne y vísceras: 7 días. No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) y micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
República Checa	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	MEDITEK DOX 100	Doxiciclina hclato	100 g/kg	Granulado para solución oral	Pollos de engorde	Por vía oral en el agua de bebida durante 3-5 días	10 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo (1,0 kg de producto en 1 000 litros de agua de bebida)	doxiciclina Pollos (de engorde): Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: prevención y tratamiento de enfermedades infecciosas del aparato respiratorio y el tubo digestivo en cerdos y pollos de engorde causadas por patógenos sensibles a la doxiciclina Eficaz frente a las bacterias resistentes a la primera generación de tetraciclinas
República Checa	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Vía Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojlerů a prasata	Doxiciclina hclato	100 mg/1 ml	Solución oral	Pollos de engorde	Por vía oral en el agua de bebida durante 3-5 días	10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5–1,0 ml de producto/litro de agua de bebida/día)	Pollos (de engorde): Carne y vísceras: 7 días Huevos: no se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) y micoplasmosis causadas por microorganismos

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									sensibles a la doxiciclina
República Checa	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxiciclin a hclato	0,05 g/1 g	Granulado para solución oral	Aves de corral	Por vía oral en el agua de bebida durante 3-5 días	Aves de corral hasta 2 semanas de vida: 1 g de producto por litro de agua de bebida al día Aves de corral con más de 2 semanas de vida: 2 g de producto por litro de agua de bebida al día Duración del tratamiento: 3-5 días	Pollos (de engorde): Carne y vísceras: 4 días. No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento de infecciones respiratorias causadas por patógenos sensibles a la doxiciclina y pollos (de engorde)
República Checa	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIUM	Respidox 5 %	Doxiciclin a hclato	50 mg/g	Granulado para solución oral	Aves de corral	Por vía oral en el agua de bebida durante 3 días	2 g de producto/litro de agua de bebida	Aves de corral: Carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina. Aves de corral: ERC, colibacilosis, inflamación de la mucosa nasal, sinovitis, salmonelosis, cólera aviar, clamidiosis

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
República Checa	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5%	Doxiciclin a hclato	50 mg/1 g	Granulado para solución oral	Pollos	Por vía oral en el agua de bebida durante 5 días	10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día (equivalente a 1 g de producto por 5 kg de peso vivo)	Pollos (de engorde): Carne y vísceras: 4 días No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento de infecciones respiratorias causadas por patógenos sensibles a la doxiciclina en pollos (de engorde)
República Checa	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	20 mg/kg/día	6 días Prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVAKIA	DOXYVIT 100	Doxiciclina clorhidrato	100 g/1 000 g	Granulado para solución oral	Aves de corral (pollos, pavos, ocas)	Por vía oral en el agua de bebida durante 5 días	10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo día, es decir, 0,1 g de DOXYVIT 100/kg de peso vivo	Carne y vísceras: 7 días. No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento y prevención de infecciones respiratorias, intestinales y sistémicas provocadas por

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									microorganismos sensibles a la doxiciclina en gallinas, pavos y ocas: enfermedades respiratorias crónicas (Mycoplasma gallisepticum, Escherichia coli), aerosaculitis (Mycoplasma meleagridis), sinovitis (Mycoplasma synoviae), cólera aviar (Pasteurella multocida), infecciones por Bordetella en pavos (Bordetella avium), coriza infecciosa (Haemophilus paragallinarum), colibacilosis (Escherichia coli), enteritis necrótica (Clostridium perfringens), clamidiosis (Chlamydia psittaci), prevención en condiciones de estrés (vacunación, cambios en la estabulación, transporte)
Dinamarca	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12	Karidox	Doxiciclina hclato	10%	Solución oral	Pollos, cerdos	Oral (en el agua de bebida) durante 3-5 días	Pollos: 10-20 mg de doxiciclina hclato por kg de peso vivo al día durante 3-5 días	Pollos de engorde: 7 días Huevos: no se permite su uso en aves de corral

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	Caldes de Montbui 08140 SPAIN							(equivalente a 0,5-1,0 ml de producto/litro de agua/día)	productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: prevención y tratamiento de ERC y micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Dinamarca	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxiciclin a hclato	10%	Solución oral	Pollos, cerdos	Oral (en el agua de bebida) durante 3-5 días	Pollos: 10-20 mg de doxiciclina hclato por kg de peso vivo al día durante 3-5 días (equivalente a 0,5-1,0 ml de producto/litro de agua/día)	Pollos de engorde: 7 días Huevos: no se permite su uso en aves de corral productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: prevención y tratamiento de ERC y micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Dinamarca	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx	Doxiciclin a hclato	500 mg/g de doxiciclina hclato	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos (de cebo)	Oral (en el agua de bebida)	20 mg de doxiciclina (hclato) por kg durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos: 6 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: Pollos (de engorde): prevención y tratamiento de

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde)	Por vía oral en el agua de bebida	50-100 mg de doxiciclina/litro de agua	Carne y vísceras: 5 días. No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: colibacilosis, ERC e infecciones asociadas
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-P	Doxiciclina hclato	100 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde)	Por vía oral en el agua de bebida	20 mg doxiciclina/kg de peso vivo/día	Carne y vísceras: 5 días. No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: colibacilosis, ERC e infecciones asociadas
Estonia	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Doxiciclina hclato	400 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos, pavos	Por vía oral en el agua de bebida	10-20 mg/kg de peso vivo/día durante 5 días	Carne y vísceras: 4 días. No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento de infecciones respiratorias, intestinales y sistémicas causadas

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Estonia	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxiciclina hclato	200 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde)	Por vía oral en el agua de bebida	10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 6 días. No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento de infecciones de las vías respiratorias y del tubo digestivo causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina, como micoplasmas, bordeteliosis, clamidiosis, infecciones anaerobias por Pasteurella, salmonelosis, estafilococosis, colibacilosis
Estonia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barnevald THE NETHERLANDS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxiciclina hclato	200 mg/g	Granulado para solución oral	Aves de corral	Por vía oral en el agua de bebida	15 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 7 días. No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento de infecciones causadas por microorganismos

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									sensibles a la doxiciclina, especialmente infecciones respiratorias
Alemania	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	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	20 mg/kg/día	Carne y vísceras: 6 días Indicaciones: prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
Alemania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos (de cebo)	Oral (en el agua de bebida)	20 mg de doxiciclina (hclato) por kg durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos: 6 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: Pollos (de engorde): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
Grecia	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Stardox	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde), gallinas no ponedoras, terneros, cerdos	En el agua de bebida	20 mg/kg X 4-7 días	Carne y vísceras: 14 días Indicaciones: ERC causadas por Mycoplasma

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									gallisepticum, colibacilosis
Grecia	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GREECE	Nexyclin	Doxiciclin a hclato	400 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde), pavos, cerdos	En el agua de bebida	20 mg/kg	Carne y vísceras: 4 días Indicaciones: infecciones respiratorias causadas por Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Pasteurella multocida, Chlamydia psittaci
Grecia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde), gallinas no ponedoras, terneros, cerdos	En el agua de bebida	10 mg/kg X 3-5 días	Carne y vísceras: 9 días Indicaciones: infecciones respiratorias causadas por especies de Mycoplasma, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, enteritis causada por Clostridium perfringens y colinum
Grecia	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Athens GREECE	Doxyveto	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde), gallinas no ponedoras, terneros, cerdos	En el agua de bebida	25 mg/kg X 3-5 días	Carne y vísceras: 9 días Indicaciones: infecciones respiratorias causadas por especies de Mycoplasma, E. coli, Haemophilus paragallinarum,

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									Bordetella avium, enteritis causada por Clostridium perfringens y colinum
Grecia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde), pavos, cerdos	En el agua de bebida	25 mg/kg X 3-5 días	Carne y vísceras: 9 días Indicaciones: infecciones respiratorias causadas por especies de Mycoplasma, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, enteritis causada por Clostridium perfringens y colinum
Grecia	Durden Trading Limited 12,Kennedy Av. Nicosia CYPRUS	Doxycycline 150/Durden	Doxiciclina clorhidrato	150 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde), gallinas no ponedoras, terneros, cerdos	En el agua de bebida	10 mg/kg X 3-5 días	Carne y vísceras: 4 días Indicaciones: infecciones respiratorias causadas por Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Haemophilus paragallinarum
Grecia	AFOI TETOROU ABE 10 km National road Athens-Lamia 14451, Metamorfosi GREECE	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Doxiciclina clorhidrato	150 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde), gallinas no ponedoras, terneros, cerdos	En el agua de bebida	10 mg/kg X 3-5 días	Carne y vísceras: 4 días Indicaciones: infecciones respiratorias causadas por Mycoplasma gallisepticum, E. coli

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									Haemophilus paragallinarum
España	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN	DOX ESTEVE	Doxiciclin a hclato	100 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, cerdos, ganado vacuno	Oral, durante 3-5 días	20 mg/kg/día	Carne y vísceras: 9 días Indicaciones: infecciones causadas por especies de Mycoplasma (Mycoplasmosis, ERC) o Pasteurella multocida (Pasteurellosis) Carne y vísceras: Aves de corral: 5 días Pavos: 7 días colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxiciclin a hclato	10 g/100 g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, pavos, cerdos	Oral 3-5 días (aves de corral y pavos) 5 días (cerdos)	50-100 mg/l de agua de bebida/día (aves de corral y pavos) 10 mg/kg/día (cerdos)	Carne y vísceras: Pollos de engorde: 5 días Pavos: 7 días Cerdos: 4 días
España	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPAIN	DOXIDOL	Doxiciclin a hclato	10 g/100 g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	7,5-15 mg/kg/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis ERC
España	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB - VIC SPAIN	DOXIVET 20	Doxiciclin a hclato	200 mg/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	10 - 20 mg/kg/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	MEVET, S. A. POLIGONO	DOXICIVALL POLVO	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral,	Oral 3-5 días	20 mg/kg/día	Carne y vísceras: 4 días

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA409-410 25191 Llérida SPAIN					cerdos			Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-S	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 5 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOV A, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPAIN	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 5 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	HIPRADOXI-P	Doxiciclina hclato	100 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	20 mg/kg/día	Carne y vísceras: 5 días Indicaciones: colibacilosis, ERC e infecciones asociadas
España	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPAIN	DOXICHEM	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	SUPER ´S DIANA, S.L. Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPAIN	DOXBON	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
España	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPAIN	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPAIN	SYVADOX 10 %	Doxiciclin a hiclato	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DX-10	Doxiciclin a hiclato	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, pavos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71	DOXIVET 5	Doxiciclin a hiclato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, pavos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones:

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	08503 GURB – VIC SPAIN								colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPAIN	DOXINYL	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPAIN	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxiciclin a hclato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, pavos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	KARIDOX	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	10 - 20 mg/kg/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: ERC, micoplasmosis
España	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	10 - 20 mg/Kg/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: ERC, micoplasmosis
España	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	Oral 5 días	20 mg/kg/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: ERC, micoplasmosis
España	LABORATORIOS	GANAMIX	Doxiciclin	500 mg/g	Polvo soluble	Aves de	Oral	20 mg/kg/día	Carne y vísceras:

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXICICLINA 50 % P O	a hiclato		en agua	corral	5 días		7 días Indicaciones: ERC, micoplasmosis
España	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	HIDRODOX 10 %	Doxiciclin a hiclato	100 mg/ml	Solución oral	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
España	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPAIN	PULMODOX P.O.S.	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: ERC, micoplasmosis
España	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	DILUDOX	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g de doxiciclina hiclato	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos (de cebo)	Oral (en el agua de bebida)	20 mg de doxiciclina (hiclato) por kg durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos: 6 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: Pollos (de engorde): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
España	LABORATORIOS CALIER, S.A.	DOXICICLINA CALIER 500	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral,	Oral 3-5 días	20 mg/kg/día	Carne y vísceras: 6 días

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	mg/g				cerdos			Indicaciones: prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
España	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPAIN	MAYDOX PS	Doxiciclina clorhidrato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, pavos	Oral 3-5 días	50-100 mg/litro de agua de bebida/día	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis
Francia	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN P.S. 5 %	Doxiciclin a hclato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Pavos, cerdos, pollos de engorde, terneros	Prevención 1-5 días Tratamiento curativo: 3-5 días	10 mg/kg/día	Carne y vísceras: Pavos: 6 días Pollos de engorde: 4 días Indicaciones: Pollos de engorde y pavos: prevención y tratamiento de infecciones del aparato respiratorio
Francia	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	DOXY 5 FRANVET	Doxiciclin a hclato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Pavos, cerdos, gallinas, terneros	Prevención 1-5 días Tratamiento curativo: 3-5 días	10 mg/kg/día	Carne y vísceras: Pavos: 6 días Gallinas: 4 días Indicaciones: prevención y tratamiento de infecciones del aparato respiratorio
Francia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D.	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxiciclin a hclato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Cerdos, terneros, aves de	Prevención 1-5 días	10 mg/kg/día	Carne y vísceras: Pavos: 6 días Gallinas: 4 días

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	06516 CARROS FRANCE					corral	Tratamiento curativo: 3-5 días		Indicaciones: prevención y tratamiento de infecciones del aparato respiratorio
Francia	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 5 %	Doxiciclin a hclato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Pavos, cerdos, pollos de engorde, terneros	Prevención 1-5 días Tratamiento curativo: 3-5 días	10 mg/kg/día	Carne y vísceras: Pavos: 6 días Gallinas: 4 días Indicaciones: prevención y tratamiento de infecciones del aparato respiratorio
Francia	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANCE	ACTI DOXY 5	Doxiciclin a hclato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Pavos, cerdos, pollos de engorde, terneros	Prevención 1-5 días Tratamiento curativo: 3-5 días	10 mg/kg/día	Carne y vísceras: Pavos: 6 días Gallinas: 4 días Indicaciones: prevención y tratamiento de infecciones del aparato respiratorio
Francia	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANCE	DOXYVIT	Doxiciclin a hclato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Pavos, cerdos, pollos de engorde, terneros	Prevención 1-5 días Tratamiento curativo: 3-5 días	10 mg/kg/día	Carne y vísceras: Pavos: 6 días Gallinas: 4 días Indicaciones: prevención y tratamiento de infecciones del aparato respiratorio
Francia	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANCE	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxiciclin a hclato	50 mg/g	Polvo soluble en agua	Pavos, cerdos, pollos de engorde, terneros	Prevención 1-5 días Tratamiento curativo: 3-5 días	10 mg/kg/día	Carne y vísceras: Pavos: 6 días Gallinas: 4 días Indicaciones: prevención y tratamiento de infecciones del

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
Francia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Vía Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solución oral	Cerdos, gallinas, pollos de engorde	Pollos (de engorde): 10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día	3-5 días	aparato respiratorio Indicaciones: POLLOS (DE ENGORDE): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) y micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Francia	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPAIN	DOXYSOL 10 %	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solución oral	Cerdos, gallinas, pollos de engorde	Pollos (de engorde): 10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día	3-5 días	Indicaciones: POLLOS (DE ENGORDE): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) y micoplasmosis causada por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Francia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doxiciclina hclato	500 mg/g de doxiciclina hclato	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos (de cebo)	Oral (en el agua de bebida)	20 mg de doxiciclina (hclato) por kg durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos: 6 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: Pollos (de engorde): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
Francia	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPAIN	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATIO N DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Aves de corral, cerdos	Oral 3-5 días	20 mg/kg/día	Carne y vísceras: 6 días Indicaciones: Prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
Hungría	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxiciclin a hiclato	5 g/100 g	Granulado para solución oral	Pollos	Pollos con menos de 2 semanas de vida: 1 g polvo/1 litro de agua de bebida/día Pollos con más de 2 semanas de vida: 2 g de polvo/1 litro de agua de bebida	10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días	Carne y vísceras: 4 días Indicaciones: Para el tratamiento de ERC y enfermedades por Mycoplasma, otras infecciones
Hungría	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50 % WSP	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos	500 g de producto disuelto en 1 000 litros de agua de bebida	25 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días	Carne y vísceras: 4 días Indicaciones: tratamiento y control de enfermedades respiratorias en pollos
Hungría	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANY	Doxy 50 % por belsólages oldathoz	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos, pavos	Pollos: 500 mg de producto disuelto en 1 litros de agua de bebida Pavos: 400 mg de	30 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 5 días	Carne y vísceras: Pollos y pavos: 11 días

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
							producto/1 litro de agua de bebida		
Hungría	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest HUNGARY	Doxyveto-50	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos	Tratamiento continuo: 0,2 g de producto/litro de agua de bebida Tratamiento discontinuo: la cantidad calculada de producto debe disolverse en el agua de bebida consumida durante 8 horas	10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 5 días	Carne y vísceras: 10 días Indicaciones: tratamiento de ERC y pasteurelosis; sinovitis en pavos
Hungría	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % por bolsóleges oldathoz	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos	5 g de producto/100 kg de peso vivo/día, disuelto en el agua de bebida	25 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días	Carne y vísceras: 6 días Indicaciones: tratamiento de ERC, pasteurelosis, colibacilosis, infecciones por Haemophilus y Clostridium
Hungría	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 10 % por bolsóleges oldathoz	Doxiciclina hclato	100 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos	1 000 g de producto disuelto en 1 000 litros de agua de bebida	10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 5 días	Carne y vísceras: 12 días Indicaciones: tratamiento de micoplasmosis, pasteurelosis, colibacilosis
Hungría	Animal-Med Kft. 1029 Budapest HUNGARY	Anidox 100 % por bolsóleges oldathoz	Doxiciclina hclato	1 000 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos	100 g de producto disuelto en 1 000 litros de agua de bebida	10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 5 días	Carne y vísceras: 12 días Indicaciones: tratamiento de infecciones

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									causadas por: E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum y Pasteurella multocida
Hungría	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxiciclina hclato	400 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos, pavos	Tratamiento continuo: 1 g de producto/3-6 litros de agua de bebida Tratamiento discontinuo: la cantidad calculada de producto debe disolverse en el agua de bebida consumida durante 4-8 horas	10-20 mg/ doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días	Carne y vísceras: 4 días Indicaciones: tratamiento de infecciones causadas por: E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarum y Pasteurella multocida
Hungría	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxifarm 50 % WSP	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos	40 g de producto/100 kg de peso vivo/100 litros de agua de bebida	20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 5 días	Carne y vísceras: 5 días Indicaciones: tratamiento de ERC, micoplasmosis, sinovitis, colibacilosis, ileítis (necrótica y ulcerosa), infección por Haemophilus
Hungría	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANCE	Pulmodox 50 % WSP	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos	500 g de producto disuelto en 1 000 litros de agua de bebida	25 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días	Carne y vísceras: 4 días Indicaciones: tratamiento de ERC y otras enfermedades respiratorias, causado por:

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									especies de Mycoplasma, especies de Pasteurella, E. coli y Chlamydia psittaci
Hungría	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár HUNGARY	Doxyphyl SP	Doxiciclin a hiclato	300 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos, pavos	40 g de producto/1 200 kg de peso vivo/día, la cantidad calculada de producto debe disolverse en el agua de bebida consumida durante 3 horas	10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos 7 días, pavos: 10 días Indicaciones: infecciones respiratorias causadas por especies de Mycoplasma, E. coli, Haemophilus paragallinarum, Bordetella avium, e ileítis causada por Clostridium perfringens y Cl. colinum
Hungría	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50 % pulvis	Doxiciclin a hiclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos	Disuelto en el agua de bebida	10 mg/kg de peso vivo y 20 mg/kg de peso vivo/día, durante 4 días	Carne y vísceras: Pollos tratados con 10 mg/kg de peso vivo: 5 días Pollos tratados con 20 mg/kg de peso vivo: 12 días Indicaciones: tratamiento de las enfermedades respiratorias y de otro tipo causada por bacterias sensibles a la doxiciclina
Hungría	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Vía Carlos III,	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Doxiciclin a hiclato	100 mg/ml	Granulado para solución oral	Pollos	100 mg/ml de concentrado oral disuelto en el	10-20 mg/ doxiciclina/kg de peso vivo/día,	Carne y vísceras: 7 días

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN						agua de bebida	durante 3-5 días	Indicaciones: tratamiento de las enfermedades respiratorias y de otro tipo causada por bacterias sensibles a la doxiciclina
Hungría	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Granulado para solución oral	Pollos	100 mg/ml de concentrado oral disuelto en el agua de bebida	10-20 mg/ doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días	Carne y vísceras: 7 días Indicaciones: tratamiento y prevención de ERC y otras enfermedades causadas por Mycoplasma
Hungría	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPAIN	Doxycen belsőleges oldat	Doxiciclina hclato	200 mg/ml	Granulado para solución oral	Pollos	1 ml/20 kg de peso vivo/día disuelto en el agua de bebida	10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 5 días	Carne y vísceras: 5 días Indicaciones: tratamiento de ERC, micoplasmosis y colibacilosis
Hungría	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxyvit 100 WSP	Doxiciclina clorhidrato	100 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos, pavos, ocas	Tratamiento continuo: 1 g de producto/1 litro de agua de bebida Tratamiento discontinuo: la cantidad calculada de producto debe disolverse en el agua de bebida consumida durante 6-8 horas	10 mg/doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos, pavos, ocas 7 días Indicaciones: tratamiento de enfermedades respiratorias y entéricas en pollos de engorde
Hungría	Industria Italiana	Doxipan 20 WSP	Doxiciclina	200 mg/g	Granulado	Pollos	5-7,5 g de	10-15 mg/	Carne y vísceras:

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALY		clorhidrato		para solución oral		producto disuelto en 10 litros de agua de bebida	doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días	5 días Indicaciones: tratamiento de ERC, micoplasmosis, sinovitis, colibacilosis, ileítis (necrótica y ulcerosa), infección por Haemophilus
Hungría	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S oral solutio	Doxiciclina clorhidrato	100 mg/ml	Granulado para solución oral	Pollos	100 mg/ml de concentración oral disuelto en 1 litro de agua de bebida	10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 5 días	Carne y vísceras: 5 días Indicaciones: tratamiento y prevención de ERC y otras enfermedades causadas por Mycoplasma
Irlanda	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos	Para administración por vía oral en el agua de bebida, durante 3-5 días	Pollos (de engorde): 50-100 mg de doxiciclina/litro de agua de bebida/día (equivalente a 0,5-1,0 ml DOXIVEX 10%/litro de agua de bebida al día) durante 3-5 días	Carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento de colibacilosis, enfermedades respiratorias crónicas (ERC) y micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80	Aquadoxx 500 mg/g water-	Doxiciclin a hclato	500 mg/g de	Granulado para solución	Pollos (de engorde) y	Oral (en el agua de bebida)	20 mg de doxiciclina (hclato)	Carne y vísceras: Pollos: 6 días

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	2600 Antwerpen BELGIUM	soluble powder		doxiciclina hiclato	oral	cerdos (de cebo)		por kg durante 3-5 días	No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: Pollos (de engorde): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
Italia	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALY	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxiciclin a hiclato	200 g de doxiciclina por 1 kg de producto	Polvo soluble en agua	Pollos de engorde, pavos	En el agua de bebida	Pollos de engorde, Pavos: 1 g/10 kg de peso vivo durante 5 días	Carne y vísceras: Pollos de engorde: 7 días Pavos: 8 días Indicaciones: Pollos de engorde: tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas Pavos: tratamiento de sinusitis infeciosa
Italia	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxiciclin a hiclato	500 g de doxiciclina por 1 kg de producto	Polvo soluble en agua	Pollos de engorde, cerdos	En el agua de bebida	Pollos de engorde: 20 mg de doxiciclina/por 1 kg de peso vivo (en los días 3-5 días) Cerdos: 20 mg de doxiciclina por kg de peso vivo durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos de engorde: 6 días No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Cerdos: 5 días Indicaciones: Pollos

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									de engorde: enfermedades respiratorias crónicas causadas por especies de Pasteurella, especies de Mycoplasma, Haemophilus gallinarum, Bordetella avium y Chlamidia psittaci
Italia	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALY	DOXIFARM 50%	Doxiciclina hclato	500 mg de doxiciclina hclato (equivalente a 433,3 mg de doxiciclina) por 1 g	Polvo soluble en agua	Pollos de engorde, cerdos	En el agua de bebida	Pollos de engorde: 25 mg de doxiciclina hclato/1 kg de peso vivo los días 3 y 5) Cerdos: 20 mg de doxiciclina en hclato/por 1 kg de peso vivo al día	Carne y vísceras: Pollos de engorde: 6 días No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Cerdos: 4 días Indicaciones: Pollos de engorde: tratamiento y control de enfermedades respiratorias causada por especies de Mycoplasma, Haemophilus paragallinarum, Escherichia coli, enteritis causada por Clostridium perfringens y Clostridium colinum
Italia	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI	DOXIPAN 54	Doxiciclina hclato	500 g de doxiciclina por 1 kg de	Polvo soluble en agua	Pollos de engorde, pavos,	En el agua de bebida	Pollos de engorde: 10 mg de doxiciclina/1 kg de	Carne y vísceras: Pollos de engorde: 3 días

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY			producto		cerdos		peso vivo Pavos: 20 mg de doxiciclina/1 kg de peso vivo: 10 mg de doxiciclina/1 kg de peso vivo durante 5 días	No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Pavos: 10 días Cerdos: 4 días Indicaciones: Pollos de engorde: enfermedad respiratoria crónica Pavos: síndromes respiratorios y articulares causados por micoplasmas o estafilococos
Italia	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALY	NAXOCET	Doxiciclina hclato	500 mg de doxiciclina hclato por 1 g de producto	Polvo soluble en agua	Pollos de engorde	En el agua de bebida	Pollos de engorde: 20 mg de doxiciclina/1 kg de peso vivo durante 5 días	Carne y vísceras: Pollos de engorde: 8 días No se permite su uso en gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: enfermedades respiratorias crónicas causadas por especies de Mycoplasma
Lituania	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Polvo oral	Terneros, cerdos y aves de corral	Durante 4-7 días con el agua de bebida	Aves de corral: 40 mg por 1 kg de peso vivo, o 200-400 g por 1 000 litros de agua de bebida, durante 4-7 días	Carne y vísceras: Aves de corral-4 días No se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano Indicaciones:

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									tratamiento de aves de corral: ornitosis causada por <i>Clamidia psittaci</i> , colibacteriosis causada por <i>E. coli</i> , ERC causadas por <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Lituania	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxiciclina hclato	400 mg/g	Polvo oral	Pollos, pavos y cerdos	Debe administrarse durante un período de 5 días en pollos y pavos junto con el agua de bebida	Pollos y pavos: 10–20 mg de doxiciclina hclato por 1 kg de peso vivo al día, administrado en dosis discontinuas cuando la cantidad diaria se administra en una cantidad limitada de agua que las aves consumirán en 4-8 horas, equivalente a 67-133 mg/ml de doxiciclina hclato por litro de agua de bebida	Carne y vísceras: Tejidos comestibles de pollos y pavos: 4 días Indicaciones: Pollos y pavos: enfermedades respiratorias crónicas (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i>), aerosaculitis (<i>Mycoplasma meleagridis</i>), sinovitis infecciosa (<i>Mycoplasma synoviae</i>), colibacilosis (<i>E. coli</i>), cólera aviar (<i>Pasteurella multocida</i>), bordetelosis en pavos (<i>Bordetella avium</i>), coriza infecciosa (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), enteritis necrótica (<i>Clostridium perfringens</i>), clamidiosis

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
Lituania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxiciclina hclato	500 mg/g	Polvo oral	Cerdos y pollos	Por vía oral con el agua de bebida durante un período de 4 días	Pollos: 10* mg de doxiciclina hclato por 1 kg de peso al día durante 4 días; 20* mg de doxiciclina hclato por 1 kg de peso al día durante 4 días.* Se recomienda la dosis más alta en caso de infecciones causadas por cepas que sean moderadamente sensibles (CIM de hasta 2 µg/ml), mientras que la dosis más baja puede utilizarse con cepas (muy) sensibles (CIM de hasta 0,5-1,0 µg/ml)	(Chlamydia psittaci) Indicaciones: tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina, como Pasteurella multocida y Ornithobacterium rhinotracheale en pollos
Países Bajos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxiciclina hclato	Por gramo de polvo: 500 mg de doxiciclina hclato	Granulado para solución oral	Terneros, gallinas no ponedoras y pavos	Gallinas no ponedoras y pavos: por vía oral en el agua de bebida durante 4-7 días	Gallinas no ponedoras y pavos: 20 mg de doxiciclina hclato por kg	Pavos-carne: 28 días Gallinas no ponedoras-carne: 14 días Indicaciones: Pavos: ornitosis causada por Chlamydia psittaci, colibacilosis causada por E. coli, ERC causadas por Mycoplasma gallisepticum Gallinas no

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									ponedoras: colibacilosis causada por E. coli
Países Bajos	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld THE NETHERLANDS	Doxycycline 20% W.O.	Doxiciclin a hclato	Por gramo de polvo: 200 mg de doxiciclina hclato	Granulado para solución oral	Gallinas no ponedoras	Por vía oral en el agua de bebida durante 3 días	10 mg de doxiciclina hclato por kg de peso vivo al día durante 3 días	Carne: 7 días Indicación: Gallinas no ponedoras: poliartritis causada por Mycoplasma synoviae; ERC, entre otras las causadas por Mycoplasma gallisepticum; colibacilosis causada por Escherichia coli
Países Bajos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 20%	Doxiciclin a hclato	Por gramo de polvo: 200 mg de doxiciclina hclato	Granulado para solución oral	Terneros, cerdos, pollos y pavos	Pollos y pavos: por vía oral en el agua de bebida durante 4-7 días	Pollos y pavos: 20 mg de doxiciclina hclato por kg de peso vivo	Pavos-carne: 28 días Pollos-carne: 14 días Huevos: 10 días Indicación: Pavos: ornitosis causada por Chlamydia psittaci, colibacilosis causada por E. coli, ERC causadas por Mycoplasma gallisepticum Indicación: Pollos: colibacilosis causada por E. coli, ERC causadas por Mycoplasma gallisepticum
Países Bajos	Dutch Farm International B.V.	Doxycycline 20% W.O.	Doxiciclin a hclato	Por gramo de polvo:	Granulado para solución	Gallinas no ponedoras	Por vía oral en el agua de bebida	10 mg de doxiciclina hclato	Carne: 7 días No debe

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg THE NETHERLANDS			200 mg de doxiciclina hiclato	oral	(pollos de engorde)		por kg de peso vivo al día durante 3 días	administrarse a gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicación: Gallinas no ponedoras: poliartritis causada por Mycoplasma synoviae; ERC, entre otras las causadas por Mycoplasma gallisepticum; colibacilosis causada por Escherichia coli
Países Bajos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxiciclin a hiclato	Por gramo de polvo: 500 mg de doxiciclina hiclato	Granulado para solución oral	Terneros, cerdos, gallinas no ponedoras	Gallinas no ponedoras: por vía oral en el agua de bebida durante 4-5 días	Gallinas no ponedoras: 20 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 4-5 días	Gallinas no ponedoras: Carne: 14 días Indicación: Gallinas no ponedoras: colibacilosis causada por E. coli, ERC causadas por Mycoplasma gallisepticum
Países Bajos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxiciclin a hiclato	Por gramo de polvo: 500 mg de doxiciclina hiclato	Granulado para solución oral	Gallinas no ponedoras	Gallinas no ponedoras: por vía oral en el agua de bebida	Gallinas no ponedoras: 25 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 3-5 días	Gallinas no ponedoras: Carne: 6 días Indicación: Gallinas no ponedoras: infecciones respiratorias causadas por especies de Mycoplasma (M. gallisepticum, M.

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									M. synoviae y M. meleagridis), E. coli y Haemophilus paragallinarum; enteritis causada por Clostridium perfringens y Clostridium colinum
Países Bajos	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray THE NETHERLANDS	Doxy WS	Doxiciclin a hiclato	Por gramo de polvo: 200 mg de doxiciclina hiclato	Granulado para solución oral	Gallinas no ponedoras (pollos de engorde)	Por vía oral en el agua de bebida	10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 3 días	Carne: 7 días Indicación: Gallinas no ponedoras: poliartritis causada por Mycoplasma synoviae; ERC, entre otras las causadas por Mycoplasma gallisepticum; colibacilosis causada por Escherichia coli
Países Bajos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclin a hiclato	Por gramo de polvo: 500 mg de doxiciclina hiclato	Granulado para solución oral	Cerdos y gallinas no ponedoras	Gallinas no ponedoras: por vía oral en el agua de bebida	Gallinas no ponedoras: - Pasteurelosis causada por Pasteurella multocida: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 3-4 días Infecciones causadas por Ornithobacterium rhinotracheale (ORT): 20 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 3-4 días	Gallinas no ponedoras: Pasteurelosis - Carne: 5 días ORT - Carne: 12 días No debe administrarse a gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
Países Bajos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Doxyfar 50%	Doxiciclin a hclato	Por gramo de polvo: 500 mg de doxiciclina hclato	Granulado para solución oral	Cerdos y gallinas no ponedoras	Gallinas no ponedoras: por vía oral en el agua de bebida	Gallinas no ponedoras: <i>Pasteurelosis</i> causada por <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg de doxiciclina hclato por kg de peso vivo al día para 3-4 infecciones respiratorias causadas por <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg de doxiciclina hclato por kg de peso vivo al día durante 3-4 días	Gallinas no ponedoras: Pasteurelosis – Carne: 5 días ORT– Carne: 12 días No debe administrarse a gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano
Países Bajos	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS	Doxy 200 W.S.P.	Doxiciclin a hclato	Por gramo de polvo: 200 mg de doxiciclina hclato	Granulado para solución oral	Gallinas no ponedoras (pollos de engorde)	Por vía oral en el agua de bebida	10 mg de doxiciclina hclato por kg de peso vivo al día durante 3 días	Carne: 7 días No debe administrarse a gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicación: poliartritis causada por <i>Mycoplasma synoviae</i> ; ERC, entre otras las causadas por <i>Mycoplasma gallisepticum</i> ; colibacilosis causada por <i>Escherichia coli</i>
Países Bajos	Eurovet Animal Health B.V.	Soludox 50%	Doxiciclin a hclato	Por gramo de polvo:	Granulado para solución	Cerdos y gallinas no	Gallinas no ponedoras: por	Gallinas no ponedoras: 10 mg	Gallinas no ponedoras– Carne:

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS			500 mg de doxiciclina hiclato	oral	ponedoras	vía oral en el agua de bebida	de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 3-4 días	5 días Indicación: pasteurelosis causada por Pasteurella multocida
Países Bajos	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox 10% Oral Solution	Doxiciclin a hiclato	Por ml: 100 mg de doxiciclina (como hiclato)	Solución oral	Cerdos y pollos (de engorde)	Pollos (de engorde): por vía oral en el agua de bebida	Pollos (de engorde): 10-20 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días	Pollos (de engorde)- Carne: 7 días Indicación: prevención y tratamiento de ERC y micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Países Bajos	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g	Doxiciclin a hiclato	Por g: 500 mg de doxiciclina hiclato	Granulado para solución oral	Cerdos y pollos (de engorde)	Pollos (de engorde): por vía oral en el agua de bebida	Pollos (de engorde): 20 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días	Pollos (de engorde)- Carne: 6 días No debe administrarse a gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano
Países Bajos	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Vía Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin	Doxiciclin a hiclato	Por ml: 100 mg de doxiciclina (como hiclato)	Solución oral	Cerdos y pollos (de engorde)	Pollos (de engorde): por vía oral en el agua de bebida	Pollos (de engorde): 10-20 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días	Pollos (de engorde)- Carne: 7 días No debe administrarse a gallinas productoras de huevos destinados al consumo humano Indicación: prevención y tratamiento de ERC y micoplasmosis

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Polonia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxymed 50	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos	250-500 ml de producto/1 000 litro de agua de bebida	25 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 4 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 50%	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo oral	Pollos	2 g de producto/100 de peso vivo/día de administración en caso de pasteurelosis o 4 g de producto/100 kg de peso vivo/día en el caso de infección por <i>Ornithrobacterium rhinotracheale</i>	10 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día en caso de pasteurelosis o 20 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día en caso de infección por <i>Ornithrobacterium rhinotracheale</i> durante 3-4 días	Carne y vísceras: 5 días en caso de Pasteurelosis; 12 días en el caso de infección por <i>Ornithrobacterium rhinotracheale</i> No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN	Hipradoxi-S	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml	Solución oral	Pollos	0,5-1,0 ml de producto/1 litro de agua de bebida	50-100 mg de doxiciclina hclato/1 litro de agua de bebida durante 3-5 días	Carne y vísceras: 5 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIUM	Ornicure	Doxiciclin a hclato	300 mg/4 g	Polvo oral	Pichones, loros	Pichones: 4 g de producto/2 litros de agua de bebida, Loros: 4 g de producto/0,5 litros	15 mg/kg de peso vivo/día durante 5 días, en caso de la enfermedad del loro u ornitosis clínica durante 3-4 semanas	No se permite su uso en pichones destinados al consumo humano
Polonia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana	Doxiryl 50%	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde)	25 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día	25 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-	Carne y vísceras: 4 días No se permite su uso en gallinas

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	SLOVENIA							5 días	ponedoras
Polonia	S.P. Veterinaria SA Crta. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPAIN	Doxivex 10%	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde)	0,5-1,0 ml de producto/1 litro de agua de bebida	50-100 mg de doxiciclina hclato/1 litro de agua de bebida durante 3-5 días	Carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Vía Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solución oral	Pollos (de engorde)	0,5-1,0 ml de producto/1 litro de agua de bebida	10-20 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPAIN	Karidox	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solución oral	Pollos (de engorde)	0,5-1,0 ml de producto/1 litro de agua de bebida	10-20 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Doxiciclina hclato	200 mg/g	Polvo oral	Pollos	25-50 g de producto/1 litro de agua de bebida	10 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIUM	Doxycycline hyclate 50%	Doxiciclina hclato	500 mg	Granulado para solución oral	Pollos	25 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día	25 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 5 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT	Doxinyl	Doxiciclina hclato	100 mg/ml	Solución oral	Pollos (de engorde)	0,5-1,0 ml de producto/1 litro de agua/día	50-100 mg de doxiciclina hclato/1 litro de agua de bebida durante 3-5 días	Carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en gallinas ponedoras

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	SPAIN								
Polonia	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Doxiciclin a hclato	200 mg/ml	Granulado para solución oral	Pollos, pavos	25-50 g de producto/1 litro de agua de bebida	10 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 4 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxiciclin a hclato	200 mg/g	Granulado para solución oral	Pollos, pavos	25-50 g de producto/1 litro de agua de bebida	10 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANCE	DOXYVAL 20%	Doxiciclin a hclato	20 g/100 g	Polvo oral	Pollos (de engorde)	5 g de producto/100 kg de peso vivo/día ó 0,5 g/1 litro de agua de bebida	10 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 4 días No se permite su uso en gallinas ponedoras
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel THE NETHERLANDS	Soludox 15%	Doxiciclin a hclato	150 mg/g	Polvo oral	Pollos, pavos, pichones, aves de jaula	10-20 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día	10-20 mg/kg de peso vivo/día durante 3-5 días En caso de infección por <i>Chlamydia psittaci</i> , durante 30-45 días	Carne y vísceras: 7 días No debe administrarse a gallinas ponedoras ni a pichones destinados al consumo humano
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.	Doxiciclin a hclato	Doxiciclina hclato 400 mg/g	Granulado para solución oral	Cerdos, pollos, pavos	Administración oral en agua de bebida	Pollos de engorde y pavos 20 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo, durante 5 días	Pollos (de engorde) carne y vísceras: 5 días Pavos carne y vísceras: 6 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano
Portugal	DIVASA FARMAVIC	DOXYVET-10	Doxiciclin	Doxiciclina	Solución oral	Ganado	Por vía oral en el	Pollos de engorde y	Carne y vísceras:

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGAL		a hiclato	hiclato 10 g; Clorhidrato de bromexina 1 g		vacuno (terneros), cerdos, pollos de engorde, pavos, ovejas, cabritos (crías)	agua de bebida	pavos 50-100 mg/litro de agua/día, durante 3-5 días (equivalente a 0,5-1 ml de DOXIVET-10/litro de agua/día)	5 días
Portugal	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	VETADOXI 50	Doxiciclin a hiclato	Doxiciclina hiclato 500 mg/g	Polvo oral	Ganado vacuno (terneros), cerdos y aves	Por vía oral en el agua de bebida, leche o pienso	25 mg/kg de peso vivo en aves; 200 g/1 000 litros de agua/día durante 3-5 días; 500 g/1 000 litros de agua de bebida en aves	Carne y vísceras: 5 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano
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	Doxiciclin a hiclato	Doxiciclina (como hiclato) 100 mg	Concentrado para solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos	Por vía oral en el agua de bebida	Pollos de engorde: 50-100 mg de doxiciclina hiclato/litro de agua de bebida/día (0,5-1,0 ml de VMP/agua de bebida/día) durante 3-5 días	Aves (pollos de engorde): Carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano
Portugal	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGAL	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxiciclin a hiclato	Doxiciclina (como hiclato) 200 mg	Solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos	Por vía oral en el agua de bebida	Pollos de engorde y pavos: 20 mg de doxiciclina hiclato/kg de peso vivo, durante 5 días	Pollos (de engorde) carne y vísceras: 7 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano
Rumanía	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2	Doxidem 20	Doxiciclin a hiclato	200 mg/ml de doxiciclina hiclato	Solución oral	Aves de corral (no debe administrarse a animales)	Oral	75 ml de producto/100 litros de agua de bebida/día durante 3-5 días	Carne y vísceras: 28 días Indicaciones: tratamiento de

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	Bucharest ROMANIA					productores de huevos para consumo humano)		consecutivos en aves de corral jóvenes de hasta 4 semanas 150 ml de producto/100 litros de agua de bebida/día durante 3-5 días consecutivos en aves de corral adultas	micoplasmosis, pasteurelosis, colibacilosis, estafilococosis Enfermedades respiratorias crónicas causadas por especies de Pasteurella, especies de Mycoplasma, especies de Salmonella, E. coli., Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, hepatitis causada por Campylobacter y dermatitis
Rumanía	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 Bucharest ROMANIA	Doxidem 50	Doxiciclina hclato	500 mg/g doxiciclina hclato	Polvo soluble en agua	Aves de corral (no debe administrarse a animales productores de huevos para consumo humano), cerdos	Oral (en el agua de bebida)	20-40 mg de producto/kg de peso vivo/día durante 5 días consecutivos, por vía oral 200-300 g de producto/1 000 litros de agua de bebida durante 5 días consecutivos	Carne y vísceras: 28 días Indicaciones: enfermedades respiratorias crónicas, infecciones causadas por especies de Pasteurella, especies de Mycoplasma, especies de Salmonella, E. coli, Haemophilus paragallinarium, Staphylococcus, hepatitis causada por Campylobacter, dermatitis y otras

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									enfermedades causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Rumanía	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer THE NETHERLANDS	Doxycycline 50% WSP	Doxiciclin a hclato	500 mg/g doxiciclina hclato	Polvo soluble en agua	Aves de corral (no debe utilizarse en animales productores de huevos destinados al consumo humano), terneros, cerdos	Oral (en el agua de bebida)	40 mg/kg de peso vivo o 200-400 g/1 000 litros de agua de bebida durante 4-7 días	Carne y vísceras: Aves de corral: 4 días Indicaciones: ornitosis causada por Chlamydia psittaci en pavos; colibacilosis causada por E. coli en pollos y pavos; ERC causada por Mycoplasma gallisepticum en pollos y pavos
Rumanía	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP 103 49500 Segré Cedex FRANCE	Doxy 5 Franvet	Doxiciclin a hclato	doxiciclina 50 mg/g (como hclato)	Polvo soluble en agua	Aves de corral (no debe utilizarse en animales productores de huevos destinados al consumo humano), terneros, cerdos	Oral (en el agua de bebida o en el pienso líquido)	1 g de producto/1 litro de agua de bebida/día durante 3-5 días en aves de corral con hasta 2 semanas de vida 2 g de producto/1 litro de agua de bebida/día durante 3-5 días en aves de corral con más de 2 semanas de vida	Carne y vísceras: Aves de corral: 4 días Indicaciones: prevención y tratamiento de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Rumanía	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALY	Doxipan 20	Doxiciclin a hclato	200 mg/g de doxiciclina hclato	Polvo soluble en agua	Aves de corral, cerdos	Oral (en el agua de bebida)	5-7,5 g de producto por cada 10 litros de agua de bebida	Carne y vísceras: Aves de corral: 5 días Indicaciones: enfermedades respiratorias crónicas y

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									complicaciones asociadas
Rumanía	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 HUNGARY	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxiciclin a hclato	300 mg/g de doxiciclina hclato	Polvo soluble en agua	Aves de corral (pollos, gallinas, pavos)	Oral (en el agua de bebida)	Durante 3-5 días o 100 mg de producto/1 litro de agua de bebida	Pollos, gallinas: 7 días Pavos: 7 días No se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: prevención y tratamiento de diversas infecciones bacterianas
Rumanía	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPAIN	Syvadox 10%	Doxiciclin a hclato	100 mg/1 ml de doxiciclina (como hclato)	Solución oral	Pollos (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano)	Oral (en el agua de bebida)	50-100 mg de doxiciclina/1 litro de agua de bebida/día (equivalente a 0,5-1,0 ml de producto/1 litro de agua de bebida/día durante 3-5 días)	Pollos: 7 días No se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: colibacilosis, ERC, micoplasmosis, causadas por gérmenes sensibles a la doxiciclina mencionados antes
Rumanía	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50S	Doxiciclin a hclato	doxiciclina 500 mg/g (como hclato)	Polvo soluble en agua	Aves de corral, cerdos, terneros, corderos	Oral (en el agua de bebida o en el pienso líquido)	20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día en el agua de bebida o 300 g de producto/1 000 litros de agua de bebida o 600 g/1 000 kg de pienso durante 3-5 días	Aves de corral 8 días Indicaciones: ERC (Mycoplasma gallisepticum), ornitosis (Chlamidia psittaci), sinovitis infecciosa (Mycoplasma synoviae), cólera aviar (Pasteurella)

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
Rumanía	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALY	Doxiciclina 50%	Doxiciclina hclato	500 mg/g de doxiciclina	Polvo soluble en agua	Pollos de engorde, cerdos	Oral (en el agua de bebida o en el pienso líquido)	40 g de producto/100 kg de peso vivo (20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo), equivalente a unos 15-30 g de producto/100 litros de agua durante 3-5 días	multocida) Pollos de engorde: 5 días Indicaciones: enfermedades respiratorias crónicas y otras enfermedades respiratorias, especialmente las producidas por especies de Pasteurella, especies de Mycoplasma, Haemophilus gallinarum, Bordetella avium y Chlamidia psittaci
Rumanía	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	Doxiprim 40% Soluble Powder	Doxiciclina hclato	400 mg/g de doxiciclina hclato	Polvo soluble en agua	Pollos, pavos (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano), cerdos	Oral (en el agua de bebida)	20 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo	Pollos y pavos: 4 días No se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: tratamiento de infecciones respiratorias, intestinales y sistémicas causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina: ERC (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosaculitis (Mycoplasma

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									maleagridis), sinovitis infecciosa (Mycoplasma synoviae), cólera aviar (Pasteurella multocida), coriza infecciosa (Haemophilus paragallinarum), colibacilosis (E. coli), bordetelosis en pavos (Bordetella avium), enteritis necrótica (Clostridium perfringens), clamidiosis (Chlamidia psittaci); prevención de infecciones bacterianas secundarias por estrés, vacunación, cambio en la estabulación, transporte
Rumanía	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50%	Doxiciclina hclato	500 mg/g de doxiciclina hclato	Polvo soluble en agua	Aves de corral (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano), cerdos	Oral (en el agua de bebida)	25 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos	Aves de corral: 4 días (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano) Indicación: infecciones de vías respiratorias causadas por especies de Mycoplasma (M. gallisepticum, M.

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									synoviae y M. melagridis), E. coli, Haemophilus paragallinarium y Ornithobacterium rhinotracheale, enteritis causada por Clostridium perfringens y Clostridium colinum, sepsis causada por Pasteurella multocida
Rumanía	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei , sector 4, Bucharest ROMANIA	Doxyvit 50% WSP	Doxiciclina hclato	500 mg/g de doxiciclina hclato	Polvo soluble en agua	Aves de corral (pollos y pavos) (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano), cerdos	Oral (en el agua de bebida)	15 mg de doxiciclina/kg de peso vivo durante 5 días consecutivos, 2 g de producto/10 litros de agua de bebida, equivalente a 100 mg de doxiciclina/litro de agua de bebida	Aves de corral (pollos y pavos): 7 días (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano) Indicaciones: colibacilosis, ERC y micoplasmosis, Clostridium perfringens, clamidiosis, coriza infecciosa provocada por Bordetella avium
Rumanía	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	Doxiciclina hclato	100 mg/ml de doxiciclina (como hclato)	Solución oral	Aves de corral (pollos) (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo	Oral (en el agua de bebida)	10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo, durante 3-5 días	Aves de corral (pollos): t días (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano) Indicaciones:

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
						humano), cerdos			prevención y tratamiento de ERC y micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Rumanía	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxiciclin a hclato	100 mg/g de doxiciclina hclato	Polvo soluble en agua	Aves de corral (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano), cerdos	Oral (en el agua de bebida)	1 000 g de producto/1 000 litros de agua de bebida durante 5 días	Aves de corral: 10 días (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano) Indicaciones: infecciones causadas por Mycoplasma gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus paragallinarium y Pasteurella multocida
Rumanía	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighisoarei Targu Mures ROMANIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxiciclin a hclato	1 000 mg/g de doxiciclina hclato	Polvo soluble en agua	Aves de corral (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano), cerdos	Oral (en el agua de bebida)	100 g de producto/1 000 litros de agua de bebida durante 5 días	Aves de corral: 10 días (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano) Indicaciones: infecciones causadas por M. gallisepticum, E. coli, Bordetella avium, Haemophilus

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									paragallinarium y P. multocida
Rumanía	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml de doxiciclina (como hclato)	Solución oral	Pollos (de engorde) (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano), cerdos	Oral (en el agua de bebida)	10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo, durante 3-5 días	Aves de corral (pollos): 7 días (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano) Indicaciones: prevención y tratamiento de ERC y micoplasmosis causada por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Rumanía	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxiciclin a hclato	500 mg/g de doxiciclina hclato	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos (de cebo)	Oral (en el agua de bebida)	20 mg de doxiciclina (hclato) por kg durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos: 6 días No se permite su uso en aves productoras de huevos destinados al consumo humano Indicaciones: Pollos (de engorde): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
Rumanía	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapest	Doxivit 100	Doxiciclina clorhidrato	100 mg/g de doxiciclina clorhidrato	Polvo soluble en agua	Aves de corral (pollos, pavos y ocas),	Oral (en el agua de bebida)	10 mg de doxiciclina clorhidrato/kg de peso vivo al día durante 5 días	Aves de corral): 7 días (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	Szallas u.5 HUNGARY					cerdos			al consumo humano) Indicaciones: ERC (Mycoplasma gallisepticum , E. coli), coriza infecciosa (Haemophilus paragallinarum), cólera aviar (Pasteurella multocida), colibacilosis (E. coli), aerosaculitis (Mycoplasma maleagris), clamidiosis (Chlamidia psittaci), enteritis necrótica (Clostridium perfringens)
Rumanía	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 HUNGARY	DOXY H 10%	Doxiciclina clorhidrato	100 mg/g de doxiciclina clorhidrato	Polvo soluble en agua	Aves de corral	Oral (en el agua de bebida)	1 g de producto/1 litro de agua de bebida durante 3-5 días	Aves de corral: 10 días (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano)
Rumanía	s.c. romvac company s.a.Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Doxiciclina 10%	Doxiciclina clorhidrato	100 mg/g de doxiciclina clorhidrato	Polvo soluble en agua	Aves de corral, incluidos pichones, cerdos, ganado vacuno (terneros)	Oral (en el agua de bebida)	2 g de producto/10 kg de peso vivo/día durante 5-8 días	Aves de corral (pollos): 5 días (no se permite su uso en animales productores de huevos destinados al consumo humano)
Rumanía	S.C. Crida pharm s.r.l 2 Intrarea Vagonetului	Doxicol 60%	Doxiciclina clorhidrato	600 mg/g de doxiciclina clorhidrato	Polvo soluble en agua	Aves de corral, cerdos	Oral (en el agua de bebida o en el pienso líquido)	Pollos de engorde 0-14 días: 50 g/1 000 de agua; pollos de	Aves de corral: 5 días (no se permite su uso en animales productores de

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	Bl. 101, Ap. 47, sector 6 Bucharest ROMANIA							engorde 15-28 días: 100 g/1 000 litros de agua; pollos de engorde 29-35 días: litros 120 g/1 000 de agua	huevos destinados al consumo humano) Indicaciones: prevención y el tratamiento de colibacilosis, enfermedades respiratorias, micoplasmosis
Eslovenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	Doxiciclina hclato	50% (500 mg/g)	Granulado para solución oral	Cerdos, aves de corral	Cerdos y aves de corral: una vez al día, 3-5 días consecutivos en el agua de bebida	Cerdos: 20 mg de doxiciclina hclato por 1 kg de peso vivo; Aves de corral: 25 mg de doxiciclina hclato por 1 kg de peso vivo	Carne y vísceras: Aves de corral: 4 días Indicaciones: infecciones respiratorias (M gallisepticum, M synoviae y M melagris), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum, Ornithobacterium rhinotracheale; enteritis (Clostridium perfringens y Clostridium colinum; sepsis (Pasteurella multocida)
República Eslovaca	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia)	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina hclato	20 g/100 g	Polvo soluble en agua	Terneros, cerdos, aves de corral (pollos de engorde, pavos)	Durante 5 días en el agua de bebida	Aves de corral-pollos de engorde: 5-7,5 g de producto/10 litros de agua de bebida Pavos: 10-20 mg de principio activo/peso vivo	Carne: Pollos de engorde: 5 días Pavos: 10 días Indicaciones: Pollos de engorde: enfermedades respiratorias

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
	ITALY							equivalente a 50-100 g de producto/100 litros de agua de bebida Terneros, cerdos: 10 mg de principio activo/peso vivo/día equivalente a 0,5 g de producto/10 kg de peso vivo	crónicas y complicaciones asociadas Pavos: infecciones producidas por gérmenes grampositivos y gramnegativos, micoplasmas sensibles a la doxiciclina, especialmente síndrome respiratorio y articular causado por micoplasma y/o estafilococos
República Eslovaca	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPAIN	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml	Polvo soluble en agua	Aves de corral (pollos y pavos), ganado vacuno y cerdos	Durante 4-5 días en el agua de bebida	0,5 ml de producto/litro de agua de bebida	Carne: 5 días Indicaciones: tratamiento de ERC, micoplasmosis, neumonía enzoótica porcina, bronconeumonías, clamidiasis, diarreas inespecíficas
República Eslovaca	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doxiciclin a hclato	500 mg/g	Polvo soluble en agua	Cerdos, pollos de engorde	Durante 3-5 días consecutivos en el agua de bebida	Cerdos: 20 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo Pollos de engorde: 25 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo	Tejidos comestibles: Pollos de engorde: 4 días Indicaciones: tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina, en particular: Pollos de engorde: infecciones de las

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									vías respiratorias causadas por Mycoplasma (M. gallisepticum, M. synoviae y M. meleagridis), Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum y Ornithobacterium rhinotracheale, enteritis causada por Clostridium perfringens y Clostridium colinum, sepsis causada por Pasteurella multocida
República Eslovaca	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Hungary	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxiciclina hiclato	40 g/100 g	Polvo soluble en agua	Aves de corral (pollos y pavos) y cerdos	3-5 días en el agua de bebida; aves de corral en el agua de bebida, cerdos en el agua de bebida o en el pienso	Pollos y pavos: 10-20 mg del principio activo doxiciclina hiclato/kg de peso vivo/día: 1 g de producto/3-6 litros de agua de bebida, tratamiento repetido: 25-50 mg de producto/kg de peso vivo (10-20 mg de doxiciclina hiclato/kg de peso vivo) en el agua de bebida	Carne de pollo y pavo: 4 días Indicaciones: tratamiento y prevención de infecciones respiratorias, intestinales y sistémicas causada por microorganismos sensibles a la doxiciclina: Pollos y pavos: enfermedades respiratorias crónicas (Mycoplasma gallisepticum, E. coli), aerosaculitis (M. meleagridis), sinovitis infecciosa

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									(M. synoviae), cólera aviar (P. multocida), bordetelosis del pavo (Bordetella avium), coriza infecciosa (Haemophilus paragallinarum), colibacilosis (E. coli), enteritis necrótica (Clostridium prefringens), clamidiosis (Chl. psittaci)
República Eslovaca	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclina hclato	100 g/1 000 g	Polvo soluble en agua	Pollos de engorde, cerdos	Durante 3-5 días en el agua de bebida	Pollos de engorde: 10 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo (equivalente a 1 kg de producto/1 000 litros de agua de bebida)	Carne de pollos de engorde y cerdos: 7 días Indicaciones: tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias y del aparato digestivo provocadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina: Pollos de engorde: ERC, micoplasmosis, aerosaculitis, sinovitis, pasteurellosis, cólera infeccioso, colibacilosis, clamidiosis, enteritis necrótica
República Eslovaca	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949	DOXYGAL plv.sol. ad	Doxiciclina hclato	5 g/100 g	Polvo soluble en agua	Cerdos, aves de corral,	Aves de corral: prevención 5	Aves de corral: prevención:	Carne de aves de corral y conejos: 7

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera/Indicaciones
	01 Nitra, Slovak Republic	us.vet.				terneros, conejos	días, tratamiento 3 días, en el agua de bebida Cerdos, terneros, conejos: 5 días, en el agua de bebida, en el pienso	500 mg de principio activo/1 litro de agua de bebida (1 g de producto/1 litro de agua), tratamiento: 100 mg de principio activo/1 litro de agua (2 g de producto/1 litro de agua)	días Indicaciones: Aves de corral: ERC (micoplasmosis), colibacilosis
República Eslovaca	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANCE	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclin a hclato	5 g/100 g	Polvo soluble en agua	Cerdos, aves de corral, terneros, conejos	Prevención: 1-3 días, tratamiento: 3-5 días, en el agua de bebida, en el pienso	10 mg de principio activo/kg de peso vivo/día (1 g de producto/5 kg de peso vivo/día) Aves de corral: - menos de 2 semanas de vida: 1 g de producto/litro de agua de bebida/día, -más de 2 semanas de vida: 2 g/litro de agua/día	Carne de aves de corral: 4 días Indicaciones: Aves de corral: tratamiento preventivo y curativo de infecciones respiratorias
República Eslovaca	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	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml	Polvo soluble en agua	Pollos (de engorde) y cerdos	Pollos de engorde: 3-5 días Cerdos: 5 días, en el agua de bebida	Pollos de engorde: 10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (0,5-1,0 ml de producto/litro de agua de bebida)	Carne y vísceras: Pollos (de engorde): 7 días Indicaciones: Pollos (de engorde): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) y micoplasmosis causada por microorganismos sensibles a la doxiciclina

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
República Eslovaca	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Vía Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml	Polvo soluble en agua	Pollos (de engorde) y cerdos	Pollos de engorde: 3-5 días Cerdos: 5 días, en el agua de bebida	Pollos de engorde: 10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (0,5- 1,0 ml de producto/litro de agua de bebida)	Carne y vísceras: Pollos (de engorde): 7 días Indicaciones: Pollos (de engorde): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) y micoplasmosis causada por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Reino Unido	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	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml de doxiciclina (como doxiciclina hclato)	Solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos	Oral (en el agua de bebida)	10-20 mg de doxiciclina/kg x 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos (de engorde): 7 días Indicaciones: POLLOS (DE ENGORDE): prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) y micoplasmosis causada por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Reino Unido	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Vía Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPAIN	Soldoxin 100 mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxiciclin a hclato	100 mg/ml de doxiciclina (como doxiciclina hclato)	Solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos	Oral (en el agua de bebida)	10-20 mg de doxiciclina/kg x 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos (de engorde): 7 días Indicaciones: POLLOS (DE ENGORDE): prevención y

Estado miembro/EEE	Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Concentración / Principio activo (DCI)	Dosis	Forma farmacéutica	Especie de destino	Frecuencia y forma de administración	Dosis recomendada	Tiempos de espera / Indicaciones
									tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) y micoplasmosis causada por microorganismos sensibles a la doxiciclina
Reino Unido	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIUM	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxiciclina hiclato	500 mg/g de doxiciclina hiclato	Granulado para solución oral	Pollos (de engorde) y cerdos (de cebo)	Oral (en el agua de bebida)	20 mg de doxiciclina (hiclato) por kg durante 3-5 días	Carne y vísceras: Pollos: 6 días Indicaciones: Pollos (de engorde): Prevención y tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por Mycoplasma gallisepticum
Reino Unido	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIUM	Doxyveto 50 s plus	Doxiciclina hiclato	50% p/p de doxiciclina hiclato	Polvo para administración oral	Gallinas no ponedoras	Oral (en el agua de bebida)	25 mg de doxiciclina (hiclato) por kg durante 3-5 días	Carne y vísceras: 6 días Indicaciones: infecciones respiratorias causadas por especies de Mycoplasma, E. coli y Haemophilus paragallinarum, enteritis causada por Clostridium perfringens y Clostridium colinum

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE POLVOS SOLUBLES EN AGUA Y SOLUCIONES ORALES QUE CONTIENEN DOXICICLINA HICLATO INDICADOS PARA USO EN AVES DE CORRAL (véase Anexo I)

1. Introducción

Los polvos solubles en agua y las soluciones orales que contienen doxiciclina hclato indicados para uso en aves de corral y administrados en el agua de bebida se utilizan para el tratamiento de infecciones respiratorias y digestivas causadas por diversas bacterias patógenas sensibles a la doxiciclina.

La doxiciclina es un derivado de la tetraciclina que tiene unos usos similares a ésta. Todas las tetraciclinas poseen un amplio espectro de actividad que abarca bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, clamidias, rickettsias, micoplasmas y espiroquetas. La doxiciclina suele ser más activa frente a algunas de esas especies que otras tetraciclinas. Es, fundamentalmente, un antibiótico bacteriostático y su mecanismo de acción principal es la inhibición de la síntesis de proteínas.

El Reino Unido manifestó su preocupación por el posible riesgo potencial para la salud animal y humana resultante de las diferencias en la posología, el intervalo posológico, la duración del tratamiento y los tiempos de espera establecidos en la Unión Europea para todas las concentraciones de polvos solubles en agua y soluciones orales que contienen doxiciclina hclato indicados para uso en aves de corral y administrados en el agua de bebida, por lo que solicitó al CVMP que emitiera un dictamen al respecto.

El procedimiento afectó a 179 medicamentos veterinarios ya autorizados o pendientes de autorización en varios Estados miembros de la Unión Europea (véase Anexo I).

2. Datos presentados

Del conjunto de datos presentados por los solicitantes y titulares de la autorización de comercialización, sólo diecinueve respuestas se acompañaron de expedientes completos elaborados de conformidad con el artículo 12, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE. Nueve respuestas se acompañaron de expedientes genéricos elaborados de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE. En cuatro respuestas, la documentación entregada no contenía datos relacionados con las cuestiones planteadas por el CVMP. Una de las respuestas se recibió después de la fecha límite establecida para la presentación de documentación, por lo que no fue aceptada y el CVMP realizó su evaluación sin disponer de datos específicos sobre el producto.

Según la documentación presentada, los medicamentos veterinarios afectados por el procedimiento habían sido autorizados o estaban pendientes de autorización a través de diferentes procedimientos de autorización (procedimientos de reconocimiento mutuo y procedimientos nacionales) y en virtud de diferentes bases jurídicas (expedientes completos, de genéricos y consentimiento informado).

Se constató que algunas partes de los datos eran idénticas, aun habiendo sido presentadas por distintos TAC.

Se consideró que sólo las diecinueve respuestas que se acompañaron de un expediente completo elaborado de conformidad con el artículo 12, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE tenían la calidad suficiente para responder a las cuestiones específicas planteadas. Los datos presentados contenían bibliografía de dominio público y otros datos no publicados.

Para justificar la eficacia de los medicamentos afectados por el procedimiento, los solicitantes y titulares de la autorización de comercialización presentaron, en total, 11 estudios originales no publicados, entre ellos 3 estudios de infecciones experimentales y 8 estudios clínicos de campo. Todos los estudios, salvo uno, se habían realizado en pollos de engorde. El otro estudio se había realizado en pavos.

En los estudios se utilizaron diferentes formulaciones del producto y distintas concentraciones de hiclato/doxiciclina clorhidrato; casi todas ellas contenían acidificantes en la formulación (habitualmente ácido cítrico).

La documentación de los estudios originales no publicados era muy heterogénea y, en muchos casos, no cumplía la normativa vigente. En concreto, no se aportó información o sólo información muy limitada sobre las condiciones de estudio (historia médica del centro, condiciones de estabulación y alimentación, ciclo de luz/oscuridad) y el régimen de tratamiento (medicación a voluntad durante 24 horas/medicación discontinua).

Según un estudio de determinación de dosis realizado de conformidad con las BPL en pollos de engorde infectados artificialmente por *Mycoplasma gallisepticum*, la dosis terapéutica recomendada es de 20 mg/kg de peso vivo administrados durante 5 días consecutivos. Se presentaron siete estudios clínicos de campo realizados en pollos de engorde con enfermedades respiratorias e infección confirmada por *M. gallisepticum*. En todos ellos, salvo en dos, se administró doxiciclina hiclato en la dosis recomendada de 20 mg/kg de peso vivo al día durante 5 días consecutivos. Uno de esos estudios proporcionó una prueba confirmatoria de la eficacia de la dosis recomendada, ya que se basó en parámetros objetivos, como una reducción significativa del porcentaje de animales con lesiones anatomopatológicas, de las puntuaciones totales de las lesiones típicas de la enfermedad y de la tasa de recuperación de *M. gallisepticum* después del tratamiento. En dicho estudio no se comunicó ningún acontecimiento adverso relacionado con el tratamiento. Los demás estudios sólo prestan un apoyo indicativo a la dosis recomendada, puesto que utilizaron un criterio de valoración principal subjetivo - mejoría clínica- y no se documentaron correctamente. En conclusión, se pudo confirmar una dosis terapéutica de 20 mg/kg de peso vivo administrada durante 5 días consecutivos para el tratamiento de enfermedades respiratorias causadas por *M. gallisepticum* en pollos, sobre la base de un estudio clínico de campo realizado en pollos de engorde con enfermedades respiratorias e infección confirmada por *M. gallisepticum*.

En cuanto a la infección por *Pasteurella multocida*, se presentaron dos estudios experimentales en pollos de engorde, uno de ellos ya publicado (Semjen y cols., 1998¹) y el otro no. Las condiciones experimentales fueron parecidas en los dos. En ambos se administró una dosis diaria de 10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo durante 4 (5) días consecutivos, que fue eficaz en el tratamiento del cólera aviar agudo, como demuestra la reducción significativa de la tasa de mortalidad, de las lesiones anatomopatológicas características de la enfermedad y de la tasa de recuperación de la cepa de provocación, en comparación con los controles infectados que no recibieron medicación. Se demostró también que la doxiciclina era superior a la clortetraciclina utilizada como control positivo. Sin embargo, no se proporcionó información suficiente para calcular la dosis real recibida por los animales. En el estudio no publicado, la diarrea fue uno de los principales síntomas clínicos observados en los animales infectados pero no tratados, un síntoma que no se considera típico de la pasteurelosis. Se observaron síntomas clínicos leves y se produjeron algunas muertes en los animales tratados en el período posterior a la observación. A pesar de que no se presentó ningún estudio clínico de campo que confirmara los resultados obtenidos en condiciones experimentales, el uso de doxiciclina para el

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

tratamiento de infecciones respiratorias asociadas a *P. multocida* se considera justificado, dada la gran sensibilidad de este patógeno a la doxiciclina (CIM90 de hasta 2 µg/ml).

En cuanto a las infecciones causadas por *Escherichia coli*, se presentaron tres estudios publicados de modelos experimentales (George y cols., 1977²; Goren y cols., 1988³, Velkers y cols., 2005⁴) y un estudio de eficacia clínica. El publicado por Goren y cols. (1988)³ fue un estudio de ajuste de la dosis administrada de doxiciclina (25-1 000 ppm) en el agua de bebida durante 5 días consecutivos. No pudo demostrarse ninguna relación entre dosis y respuesta. En comparación con los controles infectados que no recibieron medicación alguna, la doxiciclina fue eficaz para reducir la tasa de mortalidad y las lesiones anatomopatológicas características de la colibacilosis (pericarditis, aerosaculitis y perihepatitis), así como las manifestaciones clínicas en pollos que recibieron dosis mayores de 400 ppm (equivalente a 96 mg/kg de peso vivo). Los mejores resultados se obtuvieron con la dosis más alta probada, es decir, 1 000 ppm, equivalente a 196 mg/kg de peso vivo, durante 5 días. Con ese nivel de dosis se alcanzaron concentraciones plasmáticas medias de doxiciclina de 3,6 µg/ml (medidas el segundo día de tratamiento). Por el contrario, en el estudio de George y cols. (1977)² se demostró la eficacia de la doxiciclina para reducir la tasa de mortalidad y las lesiones anatomopatológicas típicas con dosis de 50 ppm en el agua de bebida durante 3 días consecutivos, en comparación con los controles infectados que no recibieron medicación alguna, y dicha eficacia fue superior a la de la clortetraciclina y la lincomicina-espectinomicina utilizadas como controles positivos. Sin embargo, el artículo de George y cols. (1977)² no proporciona información suficiente (peso vivo y consumo de agua) para calcular la dosis real diaria recibida por los animales del estudio.

En un estudio experimental sobre medicación homeopática en el tratamiento de la colibacilosis en pollos de engorde, se utilizó la doxiciclina como control (Velkers y cols., 2005)⁴. Administrada en una dosis diaria de 250 mg/l de agua de bebida durante 5 días consecutivos, la doxiciclina resultó ser eficaz para prevenir la mortalidad y reducir la aparición de lesiones causadas por *E. coli* y el retraso del crecimiento. Sin embargo, el artículo publicado no facilita la información necesaria para conocer la dosis real diaria recibida por las aves del estudio.

La comparación de estos estudios sobre la colibacilosis planteó algunos problemas, debido a las considerables diferencias observadas en las condiciones experimentales (por ejemplo, el uso de distintas cepas de provocación y dosis), en el momento de comienzo del tratamiento y en las características (edad, peso y raza) de los pollos utilizados. Por consiguiente, no se puede extraer de ellos ninguna conclusión definitiva.

Se presentó un estudio clínico de campo, abierto y realizado de conformidad con las BPC sobre pollos de engorde con colibacilosis. En él se administró doxiciclina en la dosis diaria recomendada de 25 mg/kg de peso vivo durante 3 días. La evaluación de la eficacia se basó en la mortalidad, las observaciones clínicas y la microbiología. Los resultados indican que la doxiciclina mejoró de forma eficaz las manifestaciones clínicas en los pollos y redujo gradualmente la mortalidad. No obstante, ese estudio presenta algunas deficiencias (por ejemplo, no se incluyó un grupo de control).

En cuanto a las infecciones causadas por *Ornithobacterium rhinotracheale*, se presentó un estudio controlado y realizado de conformidad con las BPC que confirmó la eficacia de la doxiciclina en pollos infectados experimentalmente. Se realizó en dos fases: una fase piloto en la que se determinó la dosis

² George BA, Fagerberg DJ, Quarles CL, Fenton JM.: Comparison of therapeutic efficacy of doxycycline, chlortetracycline and lincomycin-spectinomycin on *E. coli* infection of young pollos. Poult Sci. 1977 May;28(2):452-8.

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

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

infecciosa óptima y una fase posterior de confirmación. Apenas se produjeron síntomas clínicos después de la infección, ni siquiera con la dosis infecciosa más alta. Sin embargo, los datos correspondientes a la fase piloto indican que los pollos que recibieron la dosis infecciosa más alta y que fueron tratados con doxiciclina en dosis de 20 mg/kg al día durante 4 días consiguieron una mejoría significativa de las lesiones en los sacos aéreos en comparación con los pollos de control que no recibieron medicación alguna. En la fase de confirmación, la respuesta tanto clínica como anatomopatológica a la infección por *O. rhinotracheale* fue baja en los pollos de control que no recibieron medicación alguna. La tasa de recuperación de *O. rhinotracheale* no permitió confirmar la eficacia antimicrobiana. Obviamente, no se intentó determinar la dosis real recibida por los pollos. Ese fue el único estudio presentado para apoyar la indicación de *O. rhinotracheale*. En conclusión, los datos presentados no permiten confirmar una dosis terapéutica para el tratamiento de enfermedades respiratorias causadas por *O. rhinotracheale*.

Los datos presentados con relación a la clamidiosis no fueron concluyentes y, por tanto, la información fue insuficiente para apoyar esta indicación, tanto en pollos como en otras especies de destino, para los medicamentos actualmente autorizados afectados por el presente procedimiento de arbitraje.

Se presentaron tres estudios sobre la eficacia de la doxiciclina en pavos y ocas. En pavos, se administró el fármaco para el tratamiento de enfermedades respiratorias, aerosaculitis y enfermedad respiratoria conjuntamente con síndrome articular (micoplasmas, estafilococos). Las ocas recibieron tratamiento con doxiciclina por problemas respiratorios (micoplasmosis). Por no documentarse debidamente estos tres estudios (por ejemplo, no se presentó información relevante sobre los procedimientos diagnósticos, la microbiología, las observaciones clínicas, etc.), los resultados no se pueden interpretar adecuadamente.

No se presentaron datos clínicos o sólo datos muy limitados para justificar otras indicaciones (por ejemplo, infecciones causadas por *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium*, etc.) en pollos o en otras especies de destino que están aprobadas actualmente para los medicamentos afectados por el presente procedimiento.

En resumen, el CVMP consideró que la eficacia de la doxiciclina en el tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas causadas por *M. gallisepticum* había quedado suficientemente demostrada en un estudio clínico de determinación de la dosis y en los ensayos clínicos realizados en condiciones de uso comercial en pollos con una dosis de 20 mg/kg durante 5 días consecutivos. En cuanto a las infecciones por *P. multocida*, los resultados del estudio de un modelo experimental indican una dosis terapéutica de 10 mg/kg de peso vivo durante 4 ó 5 días, aunque no se presentaron datos clínicos obtenidos en condiciones comerciales que la confirmen. No obstante, al haberse demostrado que *P. multocida* es sensible a la doxiciclina con una CIM90 de hasta 2 µg/ml y al haberse incluido en el análisis farmacocinético/farmacodinámico, la inclusión de infecciones por *P. multocida* en la indicación para pollos parece justificada.

En cuanto a las infecciones causadas por *E. coli* en aves de corral, no se presentaron datos suficientes. No se pudo derivar ninguna dosis terapéutica de los dos estudios presentados de infecciones experimentales por *E. coli* en pollos. Por su parte, los resultados del estudio clínico de campo presentado en pollos con colibacilosis tratados con doxiciclina en dosis de 25 mg/kg durante 3 días no son convincentes. Como indican los datos farmacodinámicos, las cepas de *E. coli* mostraron una sensibilidad muy variable frente a la doxiciclina, con valores CIM90 de 2-32 µg/ml. Las últimas tasas de resistencia de cepas de *E. coli* aisladas en pollos se han publicado en Alemania y varían entre el

19,3% y el 37% (Wallmann y cols., 2007)⁵. Puede afirmarse que la doxiciclina es eficaz para el tratamiento de infecciones por *E. coli* en pollos, pero siempre que se confirme la sensibilidad al fármaco antes de iniciar el tratamiento.

A pesar de las deficiencias observadas en los estudios presentados y de la falta de datos sobre algunas indicaciones y dosis, debido al uso suficientemente comprobado y a la ausencia de datos nuevos de farmacovigilancia indicativos de una posible falta de eficacia se puede concluir que las dosis e indicaciones actuales para los medicamentos que contienen doxiciclina son seguras y eficaces.

Los estudios de reducción de residuos presentados por los TAC indicaron que, en la medida de lo posible, se utilizó el método estadístico⁶ recomendado por el Comité para la determinación de los tiempos de espera. En algunos estudios no se demostró la cinética de reducción de residuos de la doxiciclina, porque sólo se detectaron residuos en los tejidos en uno o dos puntos temporales después de retirar la medicación. En estos casos, se aplicó el método alternativo⁶ o se consideró que el estudio era confirmatorio. Los estudios de residuos se efectuaron principalmente en pollos, salvo dos realizados en pavos. Las dosis diarias administradas a los pollos variaron entre 10,36 mg/kg de peso vivo, 14,47 mg/kg de peso vivo y 25 mg/kg de peso vivo. En ocho estudios se administró una dosis diaria de aproximadamente 20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo. En dos estudios se indicó la concentración del producto final en el agua de bebida, pero no se especificó la dosis real recibida por los animales en mg por kg de peso vivo. La duración del tratamiento fue de cinco días consecutivos en todos los estudios.

Al no considerarse necesaria una modificación de la dosis, no hace falta tampoco revisar los tiempos de espera de los medicamentos en cuestión.

3. Relación entre beneficio y riesgo

Tras considerar todos los datos presentados por los solicitantes y titulares de las autorizaciones de comercialización, se dispuso de pruebas documentadas suficientes de la eficacia aceptable del doxiciclina hclato cuando se administra a pollos de engorde para el tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum*, sensibles a la doxiciclina, en una dosis diaria de 20 mg/kg de peso vivo durante 5 días consecutivos. Por lo demás, tampoco se presentaron pruebas documentadas de falta de eficacia en el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* con ninguno de los otros regímenes posológicos autorizados (10-25 mg/kg de peso vivo).

El uso de doxiciclina hclato para todas las indicaciones propuestas en pollos, así como el uso de doxiciclina hclato en otras especies de aves de corral, se considera suficientemente comprobado. Aunque los datos presentados por los solicitantes y titulares de las autorizaciones de comercialización no aportaron pruebas documentadas suficientes justificativas de las dosis recomendadas en todas las demás indicaciones y especies, no se presentó información nueva que pusiera de manifiesto ningún riesgo nuevo asociado al uso de doxiciclina en aves de corral por falta de eficacia. En los informes periódicos de seguridad presentados para los medicamentos afectados por el procedimiento, no se comunicó falta de eficacia en ninguna de las indicaciones ni en ninguna de las especies de destino propuestas.

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

⁶ Nota de orientación: Enfoque hacia la armonización de los intervalos de seguridad
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

En cuanto a la resistencia, los resultados de un estudio paneuropeo reciente sobre la sensibilidad a los antimicrobianos de bacterias zoonóticas y comensales entéricas, publicado en 2009⁷, indican una elevada tasa de resistencia a las tetraciclinas de cepas de *E. coli* aisladas en pollos.

Por consiguiente, el CVMP recomienda que en la información del producto para todos los medicamentos afectados por este procedimiento se incluyan las debidas advertencias y precauciones de empleo, siguiendo las recomendaciones contenidas en la directriz del CVMP sobre el RCP de los antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ y la información sobre su correcta administración.

⁷ De Jong y cols.: 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

⁸ Directriz modificada del CVMP sobre el RCP de los medicamentos antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO

Considerando:

- que el CVMP ha concluido que el uso del doxiciclina hiclato está suficientemente comprobado; que no se han presentado pruebas documentadas que indiquen un nuevo riesgo asociado al uso de la doxiciclina en aves de corral por falta de eficacia; que en los informes periódicos de seguridad presentados no se ha comunicado ningún problema de falta de eficacia o de resistencia con ninguna de las indicaciones aprobadas y especies aprobadas; que, por consiguiente, a pesar de la ausencia de pruebas documentadas para algunas de las indicaciones y especies de destino actualmente aprobadas, la evaluación global de la relación entre beneficio y riesgo sigue siendo la misma para los medicamentos afectados por este procedimiento;
- que el CVMP ha considerado que un estudio paneuropeo reciente sobre la sensibilidad a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales entéricas, publicado en 2009, indica una elevada tasa de resistencia a las tetraciclinas de cepas de *E. coli* aisladas en pollos; que, por consiguiente, se considera necesaria la inclusión de las necesarias advertencias y precauciones de empleo siguiendo las recomendaciones de la directriz del CVMP sobre el RCP de antimicrobianos, así como información sobre la correcta administración de los medicamentos afectados por el presente procedimiento de arbitraje;

el CHMP ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización, con las modificaciones de las secciones pertinentes del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto con el fin de incluir como mínimo la información que figura en el Anexo III para polvos solubles en agua y soluciones orales que contienen doxiciclina hiclato indicados para uso en aves de corral y administrados en el agua de bebida, según se establece en el Anexo I del dictamen.

ANEXO III

MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO

**MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LAS
SECCIONES PERTINENTES DEL RESUMEN DE LAS
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de aves enfermas en las granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

No siempre se consigue erradicar a los patógenos responsables de la enfermedad, razón por la cual debe combinarse la medicación con unas buenas prácticas de gestión, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

4.9 Posología y forma de administración

Administración por vía oral, en el agua de bebida.

<dosis aprobada> mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día, equivalente a mg de <nombre del producto> por kg de peso vivo, durante... <duración del tratamiento aprobado> días consecutivos.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de <nombre del producto> aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{...mg [nombre del producto]/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{... mg [nombre del producto] por litro de agua de bebida}$$

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada –con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida– y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LAS SECCIONES PERTINENTES DEL ETIQUETADO

7. MODO Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LAS SECCIONES PERTINENTES DEL PROSPECTO

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Deben seguirse las siguientes recomendaciones de administración:

<dosis aprobada> mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día, equivalente a mg <nombre del producto> por kg de peso vivo, durante ...<duración del tratamiento aprobado> días consecutivos.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de <nombre del producto> aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{...mg [nombre del producto]/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{... mg [nombre del producto] por litro de agua de bebida}$$

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que se consumirá en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada –con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida- y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de aves enfermas en las granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

No siempre se consigue erradicar a los patógenos responsables de la enfermedad, razón por la cual debe combinarse la medicación con unas buenas prácticas de gestión, como una, buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.