Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 май 2012 до 31 май 2012

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО [1] или член 38 от Директива 2001/82/ЕО [2])

(2012/C 190/02)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Вж. Приложението II	Вж. Приложението II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Вж. Приложението III	Вж. Приложението III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Вж. Приложението IV	Вж. Приложението IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Вж. Приложението V	Вж. Приложението V	29.5.2012

[1] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
[2] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна- членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Белгия	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Дания	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Финландия	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Франция	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Германия	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	инжекционен разтвор, 160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Гърция	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Унгария	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml инжекционен разтвор (субкутанно приложение)	инжекционен разтвор	субкутанно приложение

Страна- членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Люксембург	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Нидерландия	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Норвегия	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Полша	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Португалия	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Испания	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение
Швеция	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	инжекционен разтвор	субкутанно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Белгия	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
България	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Кипър	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Дания	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Естония	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Франция	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Гърция	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia N^{o} 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Унгария	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Исландия	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Италия	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Литва	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Малта	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Полша	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Португалия	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словакия	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Словения	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Padró, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, Nº 764 08013 Barcelona Spain	Loxifan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, Nº 764 08013 Barcelona Spain	Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Швеция	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Trading as Ciba Laboratories Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Tablets	2,5 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНК

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса (*)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Австрия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Австрия	Priorix		Прах във флакони и разтворител в предварително напълнени спринцовки за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Белгия	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
България	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Приорикс прах и разтворител за инжекционна суспензия Priorix powder and solvent for suspension for injection Ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива) (Measles, mumps, and rubella vaccine (live))		Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Кипър	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Чешка република	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Дания	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Естония	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса (*)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Германия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Гърция	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Гърция	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Унгария	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Исландия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Италия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса (*)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Литва	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Малта	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Обединено кралство	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Холандия	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Нидерландия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Норвегия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Полша	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Португалия	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Португалия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса (*)	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Словакия	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Белгия	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Словения	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Словения	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Испания	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Испания	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Швеция	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение
Великобритания	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Обединено кралство	Priorix		Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение

(*) Количество на активното вещество в дозова единица, приложимо за всички държави
След разтваряне, 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Жив атенюиран вирус на морбили (Schwarz щам)	не по-малко от $10^{3,0}$ $CCID_{50}$
Жив атенюиран вирус на паротит (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам)	не по-малко от $10^{3,7}$ $CCID_{50}$
Жив атенюиран вирус на рубеола (Wistar RA 27/3 щам)	не по-малко от $10^{3,0}$ $CCID_{50}$

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СПИСЪК НА НАИМЕНОВАНИЯТА НА ВМП, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП, ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ, КАРЕНТЕН СРОК, ЗАЯВИТЕЛ В СТРАНАТА ЧЛЕНКА НА ЕС.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименова-ние	Фармацев-тична форма	INN/концен-трация	Видове животни за които е предназ-начен ВМП	доза и начин на приложе-ние	Препоръ-чителна доза	Карентен срок
Австрия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
България	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Дания	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Испания	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Финландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Франция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименова-ние	Фармацев-тична форма	INN/концен-трация	Видове животни за които е предназ-начен ВМП	доза и начин на приложе-ние	Препоръ-чителна доза	Карентен срок
Унгария	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Ирландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Исландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Холандия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Норвегия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Полша	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Португалия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименова-ние	Фармацев-тична форма	INN/концен-трация	Видове животни за които е предназ-начен ВМП	доза и начин на приложе-ние	Препоръ-чителна доза	Карентен срок
Румъния	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Швеция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване
Словения	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Разтвор за кожно прило-жение	Doramectin 5 mg/ml	Говеда	В областта на холката	1 ml на 10 kg телесно тегло	**ГОВЕДА:** Месо и вътрешни органи: 35 дни. Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПИСЪК НА НАИМЕНОВАНИЯТА НА ВМП, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП, ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ, КАРЕНТЕН СРОК, ЗАЯВИТЕЛ В СТРАНАТА ЧЛЕНКА НА ЕС.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Австрия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
България	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Кипър	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концен-трация	Видове животни за които е пред-назначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Чехия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Дания	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Естония	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Гърция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Испания	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Финландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концен-трация	Видове животни за които е пред-назначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Франция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Унгария	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Ирландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Исландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Латвия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Литва	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концен-трация	Видове животни за които е пред-назначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Малта	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Холандия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Норвегия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Полша	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Португалия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Румъния	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концен-трация	Видове животни за които е пред-назначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Швеция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Словения	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.
Словакия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	**ГОВЕДА:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. **Овце:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК**: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. **Прасета:** месо и вътрешни органи - **КАРЕНТЕН СРОК** 56 дни.