Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. květen 2012 do 31. květen 2012

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2012/C 190/02)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Viz příloha I	Viz příloha I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Viz příloha II	Viz příloha II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Viz příloha III	Viz příloha III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Viz příloha IV	Viz příloha IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Viz příloha V	Viz příloha V	29.5.2012

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA I

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Belgie	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Dánsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Finsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Francie	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Německo	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	injekční roztok, 160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Řecko	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Maďarsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml injekční roztok (k subkutánnímu podání)	injekční roztok	k subkutánnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Lucembursko	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Nizozemsko	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Norsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Polsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Portugalskol	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Španělsko	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Švédsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání

PŘÍLOHA II

SEZNAM PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOB PODÁVÁNÍ, DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACÍ VE ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Belgie	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Česká republika	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Estonsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Itálie	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Norsko	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Slovenská republika	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Španělsko	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	potahovaná tableta	Perorální
	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	potahovaná tableta	Perorální
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Velká Británie	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	potahovaná tableta	Perorální

PŘÍLOHA III

SEZNAM PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLY PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOB PODÁVÁNÍ, DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACÍ VE ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stat EU/EE	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Síla (*)	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Rakousko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Rakousko	Priorix		prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání

Členský stat EU/EE	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Síla (*)	Léková forma	Způsob podání
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Německo	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Řecko	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Řecko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Itálie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání

Členský stat EU/EE	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Síla (*)	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Litva	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Nizozemsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nizozemsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání

Členský stat EU/EE	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Síla (*)	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovinsko	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Španělsko	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Švédsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Velká Británie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání

(*) Síla platná ve všech zemích
Po rekonstituci, 1 dávka (0.5 ml) obsahuje:

Virus morbillorum vivum attenuatum (kmen Schwarz)	ne méně než $10^{3.0}$ $CCID_{50}$
Virus parotitidis vivum attenuatum (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)	ne méně než $10^{3.7}$ $CCID_{50}$
Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3)	ne méně než $10^{3.0}$ $CCID_{50}$

PŘÍLOHA IV

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ ZVÍŘAT, CEST PODÁNÍ, OCHRANNÝCH LHŮT, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Rakousko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Bulharsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Dánsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Španělsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Finsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Francie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Maďarsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Irsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Nizozemí	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Norsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Polsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Portugalsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Švédsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Slovinsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

PŘÍLOHA V

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ ZVÍŘAT, CEST PODÁNÍ, OCHRANNÝCH LHŮT, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Rakousko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Bulharsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Kypr	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Česká republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Dánsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Estonsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Řecko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Španělsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Finsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Francie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Maďarsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Irsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Lotyšsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Litva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Nizozemí	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Norsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Polsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Portugalsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Švédsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Slovinsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Slovenská republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	**SKOT:** Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. **OVCE:** Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. **PIGS:** Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.