Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. maj 2012 til 31. maj 2012

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF [1] *eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF* [2]*)*

(2012/C 190/02)

— **Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Se bilaget I	Se bilaget I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Se bilaget II	Se bilaget II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Se bilaget III	Se bilaget III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Se bilaget IV	Se bilaget IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Se bilaget V	Se bilaget V	29.5.2012

[1] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
[2] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, INDGIVELSESVEJ, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Belgien	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Danmark	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Finland	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Frankrig	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Tyskland	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	Injektionsvæske, opløsning, 160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Grækenland	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Ungarn	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Injektionsvæske, opløsning (subkutan anvendelse)	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Luxembourg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Holland	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Norge	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Polen	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Portugal	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Spanien	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse
Sverige	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	subkutan anvendelse

BILAG II

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, INDGIVELSESVEJ, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Belgien	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Cypern	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Den Tjekkiske republik	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Danmark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Estland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Frankrig	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Grækenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Ungarn	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Irland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Italien	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Letland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Norge	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Romanien	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Slovakiet	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Slovenien	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Spainien	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	Filmovertrukne tabletter	Oral
	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	Filmovertrukne tabletter	Oral
Sverige	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral
Storbritannien	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	Filmovertrukne tabletter	Oral

BILAG III

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKE, INDGIVELSESVEJE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke (*)	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke (*)	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Grækenland	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke (*)	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke (*)	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Romanien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Slovakiet	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Slovenien	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Subcutaneous use Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Sverige	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse

(*) Styrke gældende for alle lande
Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml):

Levende, svækket mæslingevirus (Schwarz-stamme)	ikke mindre end $10^{3,0}$ $CCID_{50}$
Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 – afledt af Jeryl Lynn-stamme)	ikke mindre end $10^{3,7}$ $CCID_{50}$
Levende, svækket rubellavirus (Wistar RA 27/3-stamme)	ikke mindre end $10^{3,0}$ $CCID_{50}$

BILAG IV

LISTE OVER DET VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, DYREARTER, INDGIVELSESVEJ, TILBAGEHOLDELSESTIDER, ANSØGER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Østrig	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Bulgarien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Danmark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Spanien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Finland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Frankrig	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Ungarn	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Nederlandene	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Norge	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Rumænien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Sverige	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.
Slovenien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, opløsning	Doramectin 5 mg/ml	Kvæg	på huden - langs ryggen	1 ml pr. 10 kg kropsvægt	**KVÆG:** Slagtning: 35 døgn. Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde eller til goldkøer eller drægtige malkekvier senere end 60 dage før kælvning.

BILAG V

LISTE OVER DET VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, DYREARTER, INDGIVELSESVEJ, TILBAGEHOLDELSESTIDER, ANSØGER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Østrig	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Bulgarien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Cypern	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Tjekkiet	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Danmark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Estland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Grækenland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvæske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Spanien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvæske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Finland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvæske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Frankrig	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Ungarn	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Letland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Litauen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Nederlan-dene	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Norge	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Rumænien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	Lægemiddel-form	INN/Styrker	Dyrearter	Indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid
Sverige	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Slovenien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.
Slovakiet	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-væske, opløsning	Doramectin 10 mg/ml	Kvæg, får og svin	Kvæg - subkutan Får og svin - intramuskulær	Kvæg og får - 1 ml pr. 50 kg legemsvægt Svin - 1 ml pr. 33 kg legemsvægt	**KVÆG**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkekøer, herunder drægtige malkekvier, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato. **FÅR**: Slagtning: - tilbageholdelsestid: 70 days. Mælk: - Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til golde malkefår, herunder drægtige malkefår, inden for 70 dage forud for den forventede fødselsdato. **SVIN**: Slagtning: - tilbageholdelsestid 56 døgn.