Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2012

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG [1] oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG [2])

(2012/C 190/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	29.5.2012

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ART DER ANWENDUNG DES ARZNEIMITTEL, UND DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Belgien	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Dänemark	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Finnland	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Frankreich	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Deutschland	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	160 mg/ml Injektionslösung	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Griechenland	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Ungarn	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	Injektionslösung	subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Luxemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Niederlande	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Norwegen	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Polen	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Portugal	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Spanien	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Schweden	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN, DER ART DER ANWENDUNG, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
	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	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	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	Filmtablette	Zum Einnehmen

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke (*)	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver in Durchstech-flaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-suspension	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Zypern	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke (*)	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	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 und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke (*)	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
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 und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Niederlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Norwegen	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke (*)	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Slowakische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Slowenien	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Schweden	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	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 und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

(*) Stärken (für alle Länder anwendbar)
Eine Dosis (0,5 ml) des gelösten Impfstoffes enthält:

Masernviren, Stamm Schwarz (lebend, attenuiert)	mindestens $10^{3,0}$ $ZKID_{50}$
Mumpsviren, Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn (lebend, attenuiert)	mindestens $10^{3,7}$ $ZKID_{50}$
Rötelnviren, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert)	mindestens $10^{3,0}$ $ZKID_{50}$

ANHANG IV

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES TIERARZNEIMITTELS, ZIELTIERARTEN, ART DER ANWENDUNG, WARTEZEIT, ANTRAGSTELLER IM MITGLIEDSLAND

Mitgliedsland EU / EWR	Antragsteller	Bezeichnung	Darreichungsform	INN/Stärke	Zieltierarten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Österreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Bulgarien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Dänemark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Spanien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Finnland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Frankreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.

Mitgliedsland EU / EWR	Antragsteller	Bezeichnung	Darreichungsform	INN/Stärke	Zieltierarten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Ungarn	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Niederlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Norwegen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.

Mitgliedsland EU / EWR	Antragsteller	Bezeichnung	Darreichungsform	INN/Stärke	Zieltierarten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Schweden	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Slowenien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.

ANHANG V

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES TIERARZNEIMITTELS, ZIELTIERARTEN, ART DER ANWENDUNG, WARTEZEIT, ANTRAGSTELLER IM MITGLIEDSLAND

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Österreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Bulgarien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Zypern	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Tsche-chische Re-publik	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Dänemark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Estland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Griechen-land	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Spanien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Finnland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Frankreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Ungarn	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Letland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Litauen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Nieder-lande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Norwegen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF:** Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN:** Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF:** Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN:** Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Schweden	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Slowenien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Slowakei	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage