Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Μαΐου 2012 έως τις 31 Μαΐου 2012

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [1] ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ [2])

(2012/C 190/02)

— **Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Βλ. Παράρτημα II	Βλ. Παράρτημα II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Βλ. Παράρτημα III	Βλ. Παράρτημα III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Βλ. Παράρτημα IV	Βλ. Παράρτημα IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Βλ. Παράρτημα V	Βλ. Παράρτημα V	29.5.2012

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
[2] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία Προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Βέλγιο	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Δανία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Φινλανδία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Γαλλία	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Γερμανία	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	ενέσιμο διάλυμα, 160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Ελλάδα	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (υποδόρια χρήση)	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία Προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Ολλανδία	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Νορβηγία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Πολωνία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Ισπανία	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση
Σουηδία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	υποδόρια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΟΔΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΤΟΧΩΝ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Βέλγιο	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Βουλγαρία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Κύπρος	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Δανία	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Εσθονία	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Γαλλία	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Γερμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Ελλάδα	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Ουγγαρία	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Ισλανδία	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Ιρλανδία	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Ιταλία	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Λιθουανία	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Λουξεμβούργο	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Μάλτα	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Ολλανδία	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Νορβηγία	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Πολωνία	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Πορτογαλία	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Σλοβακία	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Σλοβενία	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Ισπανία	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Σουηδία	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΩΝ ΜΟΡΦΩΝ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ, ΟΔΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΤΟΧΩΝ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα (*)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα (*)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Γαλλία	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)		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ισλανδία	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Λεττονία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα (*)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Μάλτα	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Πορτογαλία	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα (*)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Σλοβακία	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Σλοβενία	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ισπανία	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση
Ηνωμένο Βασίλειο	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		Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χορήγηση Ενδομυϊκή χορήγηση

(*) Περιεκτικότητα που ισχύει σε όλες τις χώρες
Μετά την ανασύσταση 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz)	όχι λιγότερο από $10^{3.0}$ $CCID_{50}$
Ζωντανό εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, παραγόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn)	όχι λιγότερο από $10^{3.7}$ $CCID_{50}$
Ζωντανό εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3)	όχι λιγότερο από $10^{3.0}$ $CCID_{50}$

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΛΙΣΤΑ ΤΩΝ ΟΝΟΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ, ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ, ΑΙΤΟΥΝΤΑ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ ΜΕΛΟΣ

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Αυστρία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Βουλγαρία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Δανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Ισπανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Φινλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Γαλλία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος EU/EOX	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Ουγγαρία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Ιρλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Ισλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Ολλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Νορβηγία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Πολωνία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Πορτογαλία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Χώρα Μέλος EU/EOX	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Ρουμανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώοου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Σουηδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώοου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.
Σλοβενία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Αιτών	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Διάλυμα για επίχυση	Doramectin 5 mg/ml	Αγελάδες	Τοπικά- πάνω στην πλάτη του ζώοου	1 ml για κάθε 10 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΛΙΣΤΑ ΤΩΝ ΟΝΟΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ, ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ, ΑΙΤΟΥΝΤΑ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ ΜΕΛΟΣ

Χώρα Μέλος EU/EOX	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Αυστρία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Βουλγαρία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Κύπρος	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/EOX	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Τσεχία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Δανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Εσθονία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Ελλάδα	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Ισπανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Φινλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Γαλλία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Ουγγαρία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Ιρλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Ισλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Λετονία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Λιθουανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/EOX	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Μάλτα	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Ολλανδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Νορβηγία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Πολωνία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Πορτογαλία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Ρουμανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/EOX	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος(οι) αναμονής
Σουηδία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Σλοβενία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες
Σλοβακία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	**ΒΟΟΕΙΔΗ:** 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. **ΠΡΟΒΑΤΑ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής: 63 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. **ΧΟΙΡΟΙ:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες