Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de mayo de 2012 a 31 de mayo de 2012

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE [1] o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE [2])

(2012/C 190/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Véase el anexo I	Véase el anexo I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Véase el anexo II	Véase el anexo II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Véase el anexo III	Véase el anexo III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Véase el anexo IV	Véase el anexo IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Véase el anexo V	Véase el anexo V	29.5.2012

[1] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

LISTA DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Bélgica	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Dinamarca	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Finlandia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Francia	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Alemania	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	Solución para inyección, 160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Grecia	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Solución para inyección	vía subcutánea
Hungría	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Solución para inyección (vía subcutánea)	Solución para inyección	vía subcutánea

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Solución para inyección	vía subcutánea
Luxemburgo	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Países Bajos	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Noruega	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Polonia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Portugal	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
España	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea
Suecia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Solución para inyección	vía subcutánea

ANEXO II

LISTADO DE LOS NOMBRES, DE LA FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Bélgica	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
República Checa	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Estonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Alemania	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Hungría	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Italia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Países Bajos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Noruega	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Eslovaquia	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Eslovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
España	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	comprimido recubierto con película	Oral
	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, Nº 764 08013 Barcelona Spain	Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Suecia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	comprimido recubierto con película	Oral
Reino Unido	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	comprimido recubierto con película	Oral

ANEXO III

LISTADO DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro UE/ EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Dosis (*)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Polvo en viales y disolvente en jeringas precargadas para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Eslovenia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular

Estado miembro UE/ EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Dosis (*)	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Francia	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)		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea
Grecia	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Holanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea
Hungría	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular

Estado miembro UE/ EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Dosis (*)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
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		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Noruega	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular

Estado miembro UE/ EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Dosis (*)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Reino Unido	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		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
República Eslovaca	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Rumanía	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular
Suecia	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea Vía intramuscular

(*) Dosis aplicable en todos los países

Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene:

Virus vivos atenuados del sarampión (cepa Schwarz)	no menos de $10^{3,0}$ $CCID_{50}$
Virus vivos atenuados de la parotiditis (cepa RIT 4385 strain, derivada de la cepa Jeryl Lynn)	no menos de $10^{3,7}$ $CCID_{50}$
Virus vivos atenuados de la rubéola (cepa Wistar RA 27/3)	no menos de $10^{3,0}$ $CCID_{50}$

ANEXO IV

NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN DEL MEDICAMENTO, ESPECIE ANIMAL, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR/SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI / Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Dinamarca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
España	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Finlandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI / Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Hungría	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Islandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Holanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Noruega	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Polonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI / Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Rumania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Suecia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Eslovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	**BOVINO:** Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

ANEXO V

NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN DEL MEDICAMENTO, ESPECIE ANIMAL, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR/SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/ Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Chipre	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/ Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
República Checa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Dinamarca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Estonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/ Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Grecia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
España	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Finlandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/ Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Hungria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/ Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Islandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Letonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Lituania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/ Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Holanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Noruega	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/ Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Polonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Rumania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/ Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Suecia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Eslovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.
Eslovaquia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	**GANADO BOVINO:** Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. **GANADO OVINO:** Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. **PORCINO:** Carne: - tiempo de espera 56 días.