Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. mai. 2012 kuni 31. mai. 2012

(Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 [1] *või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38* [2] kohaselt vastu võetud otsused*)*

(2012/C 190/02)

— **Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Vt lisa I	Vt lisa I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Vt lisa II	Vt lisa II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Vt lisa III	Vt lisa III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Vt lisa IV	Vt lisa IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Vt lisa V	Vt lisa V	29.5.2012

[1] ELT L 311, 28.11.2001, lk 67.
[2] ELT L 311, 28.11.2001, lk 1.

I LISA

RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimi	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
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	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Belgia	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Taani	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Soome	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Prantsusmaa	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Saksamaa	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	süstelahus, 160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Kreeka	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Ungari	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml süstelahus (nahaaluseks kasutamiseks)	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimi	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Itaalia	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Luksemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Holland	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Norra	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Poola	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Portugal	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Hispaania	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks
Rootsi	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	süstelahus	nahaaluseks kasutamiseks

II LISA

RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE JA MÜÜGILOAHOIDJATE NIMEKIRI LIIKMESRIIKIDES

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Belgia	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Bulgaaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Küpros	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Taani	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Eesti	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Soome	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Iirimaa	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Läti	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Leedu	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Norra	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Rumeenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Slovakkia	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Sloveenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Laboratorios Padró, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, N^{o} 764 08013 Barcelona Spain	Loxifan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, N^{o} 764 08013 Barcelona Spain	Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	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	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

III LISA

TOOTE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE JA MÜÜGILOAHOIDJATE NIMEKIRI LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloa hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus (*)	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Süstelahuse pulber viaalis ja lahusti süstlis	Subkutaanne Intramuskulaarne
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Bulgaaria	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Küpros	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Tšehhi Vabariik	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Eesti	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloa hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus (*)	Ravimvorm	Manustamisviis
Soome	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Prantsusmaa	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)		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Kreeka	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Ungari	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Itaalia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Läti	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloa hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus (*)	Ravimvorm	Manustamisviis
Leedu	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Luksenburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
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		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne
Norra	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Poola	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne

Liikmesriik EU/EEA	Müügiloa hoidja	(Väljamõeldud) Nimetus	Tugevus (*)	Ravimvorm	Manustamisviis
Rumeenia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Slovakia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Sloveenia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Hispaania	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne
Ühendkuningriik	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		Süstelahuse pulber ja lahusti	Subkutaanne Intramuskulaarne

(*) Annuse tugevus kehtib kõigile riikidele
Pärast manustamiskõlblikkuks muutmist sisaldab 1 annus (0,5 ml):

Nõrgestatud leetrite viirust (Schwarzi tüvi)	mitte vähem kui $10^{3,0}$ $CCID_{50}$
Nõrgestatud mumpsiviirust (RIT 4385 tüvi, arendatud Jeryl Lynn'i tüvest)	mitte vähem kui $10^{3,7}$ $CCID_{50}$
Nõrgestatud punetiste viirust (Wistar RA 27/3 tüvi)	mitte vähem kui $10^{3,0}$ $CCID_{50}$

IV LISA

VETERINAARRAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, LOOMALIIKIDE, MANUSTAMISTEE, KEELUAEGADE, TAOTLEJA NIMEKIRI LIIKMESRIIKIDES

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Bulgaaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Taani	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Hispaania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Soome	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Prantsusmaa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Ungari	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Iirimaa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Holland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Norra	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Poola	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Rumeenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Rootsi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.
Sloveenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Täpilahus	Doramectin 5 mg/ml	Veis	aktuaalne - tagaküljel loomade	1 ml 10 kg kehamassi kohta	**VEISED:** Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist.

V LISA

VETERINAARRAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, LOOMALIIKIDE, MANUSTAMISTEE, KEELUAEGADE, TAOTLEJA NIMEKIRI LIIKMESRIIKIDES

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Bulgaaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Küpros	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Tšehhi Vabariik	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Taani	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Eesti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Kreeka	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Hispaania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Soome	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Prantsusmaa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Ungari	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Iirimaa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Läti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Leedu	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Holland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Norra	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Poola	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Rumeenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	INN/Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis	Soovitatav doos	Keeluajad
Rootsi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Sloveenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.
Slovakia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ühendkuningriik	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Süstelahus	Doramectin 10 mg/ml	Veis, lammas ja siga.	Veis - subkutaanselt Lammas ja siga - intramuskulaarselt	Veis ja lammas - 1 ml 50 kg kehamassi kohta Siga - 1 ml 33 kg kehamassi kohta	**VEISED**: Lihale ja söödavatele kudedele: 54 päeva Piimale: Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu kinnislehmadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist. **LAMBAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva. Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada piimatõugu uttedel kinnisperioodil, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu nooruttedel 70 päeva jooksul enne poegimist. **SEAD**: Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.