Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä toukokuuta 2012 - 31 päivänä toukokuuta 2012

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan [1] *tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan* [2] nojalla*)*

(2012/C 190/02)

— Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Katso liite I	Katso liite I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Katso liite II	Katso liite II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Katso liite III	Katso liite III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Katso liite IV	Katso liite IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Katso liite V	Katso liite V	29.5.2012

[1] EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] EUVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

LIITE I

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Belgia	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Tanska	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Suomi	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Ranska	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Saksa	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	injektioneste, liuos, 160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Kreikka	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	injektioneste, liuos	ihon alle
Unkari	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml injektioneste, liuos (ihon alle)	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	injektioneste, liuos	ihon alle
Luxemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Alankomaat	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Norja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Puola	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Portugali	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Espanja	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Ruotsi	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	injektioneste, liuos	ihon alle

LIITE II

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUDESTA, ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	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	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
	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	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	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	tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

LIITE III

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUDESTA, ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

EU/ETA-Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus (*)	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Itävalta	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Itävalta	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Itävalta	PRIORIX		Injektiokuiva-aine injektiopullossa ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Ihon alle Lihakseen
Kypros	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Tsekin tasavalta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Tanska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Tanska	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Viro	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen

EU/ETA-Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus (*)	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Ranska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Ranska	PRIORIX powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle
Saksa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Saksa	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Kreikka	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Kreikka	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Unkari	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Unkari	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Islanti	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islanti	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Irlanti	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanti	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Latvia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen

EU/ETA-Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus (*)	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Liettua	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Iso-Britannia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Alankomaat	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Alankomaat	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle
Norja	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norja	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Puola	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Portugali	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugali	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen

EU/ETA-Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus (*)	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Slovakia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Slovenia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	PRIORIX prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Espanja	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Espanja	PRIORIX polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Ruotsi	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Ruotsi	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen
Iso-Britannia	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Iso-Britannia Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Iso-Britannia	PRIORIX		Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Ihon alle Lihakseen

(*) Vahvuus kaikissa maissa

Annos (0,5 ml) valmiiksi saatettua rokotetta sisältää:

Elävää heikennettyä tuhkarokkovirusta[1] (Schwarz-kantaa)	vähintään $10^{3.0}$ $CCID_{50}$
Elävää heikennettyä sikotautivirusta[1] (RIT 4385, tuotettu Jeryl Lynn-kannasta)	vähintään $10^{3.7}$ $CCID_{50}$
Elävää heikennettyä vihurirokkovirusta[2] (Wistar RA 27/3-kantaa)	vähintään $10^{3.0}$ $CCID_{50}$

LIITE IV

LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA, KOHDE-ELÄINLAJEISTA, ANTOREITISTÄ, VAROAJOISTA, HAKIJASTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Itävalta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Tanska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Espanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Suomi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Ranska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Unkari	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Irlanti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Islanti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Alanko-maat	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Norja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Puola	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Portugali	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavalelu-liuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Ruotsi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.
Slovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kertavaleluliuos	Doramectin 5 mg/ml	Nauta	iholle - eläimen selkään	1 ml 10 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: 35 vrk. Ei saa käyttää lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi, eikä ummessa oleville lehmille, tiineet lypsylehmät mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta.

LIITE V

LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA, KOHDE-ELÄINLAJEISTA, ANTOREITISTÄ, VAROAJOISTA, HAKIJASTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU / ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Itävalta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Kypros	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.

Jäsenvaltio EU / ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Tsekki	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Tanska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Eesti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.

Jäsenvaltio EU / ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Kreikka	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Espanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Suomi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.

Jäsenvaltio EU / ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Ranska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Unkari	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Irlanti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.

Jäsenvaltio EU / ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Islanti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Latvia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Liettua	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.

Jäsenvaltio EU / ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Alankomaat	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Norja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.

Jäsenvaltio EU / ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Puola	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Portugali	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.

Jäsenvaltio EU / ETA	Hakija	Nimi	Lääkemuoto	INN/Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositeltu annos	Varoajat
Ruotsi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Slovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.
Slovakia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Yhdistynyt Kuningaskunta	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektioneste, liuos	Doramectin 10 mg/ml	Nauta, lammas ja sika	Nauta - ihonalainen Lammas ja sika - lihaksensisäinen	Nauta ja lammas - 1 ml 50 elopainokiloa kohti Sika - 1 ml 33 elopainokiloa kohti	**NAUTA:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsylehmille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 60 vuorokautta. **LAMMAS:** Teurastus: - varoaika: 70 vrk. Maito: - Valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei ummessa oleville lypsyuuhille, tiineet eläimet mukaan lukien, kun poikimiseen on enintään 70 vuorokautta. **SIKA:** Teurastus: - varoaika 56 vrk.