Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 mai 2012 au 31 mai 2012

(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC [1] ou de l'article 38 de la directive 2001/82/EC [2])

(2012/C 190/02)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Voir Annexe I	Voir Annexe I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Voir Annexe II	Voir Annexe II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Voir Annexe III	Voir Annexe III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Voir Annexe IV	Voir Annexe IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Voir Annexe V	Voir Annexe V	29.5.2012

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE I

LISTE DES NOMS, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGES DES PRODUITS, VOIE D'ADMINISTRATION, TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Etat member UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Belgique	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Danemark	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Finlande	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
France	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Allemagne	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	solution injectable, 160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Grèce	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	solution injectable	voie sous-cutanée
Hongrie	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml solution injectable (voie sous-cutanée)	solution injectable	voie sous-cutanée

Etat member UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	solution injectable	voie sous-cutanée
Luxembourg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Pays-Bas	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Norvège	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Pologne	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Portugal	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Espagne	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée
Suède	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	solution injectable	voie sous-cutanée

ANNEXE II

LISTE REPRENANT LES NOMS, LE FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DES MÉDICAMENTS, LE VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Belgium	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Czech Republic	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Denmark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Estonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
France	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	comprimé pelliculé	Orale
Germany	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Greece	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Hungary	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Iceland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Ireland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Italy	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Latvia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Lithuania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Netherlands	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Norway	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Poland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Romania	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Slovak Republic	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Spain	Laboratorios Padró, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, Nº 764 08013 Barcelona Spain	Loxifan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, Nº 764 08013 Barcelona Spain	Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
Sweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	film-coated tablet	Oral
United Kingdom	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	film-coated tablet	Oral

ANNEXE III

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage (*)	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Autriche	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Poudre en flacons et solvant en seringues préremplies pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Belgique	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Bulgarie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour suspension injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Chypre	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
République Tchèque	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Danemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Estonie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage (*)	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
France	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Allemagne	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Grèce	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Hongrie	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Islande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Irlande	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Italie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Lettonie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage (*)	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Malte	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Pays-Bas	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée
Norvège	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Pologne	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage (*)	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Slovaquie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Slovénie	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Espagne	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Suède	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire
Royaume-Uni	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		Poudre et solvant pour solution injectable	Voie sous-cutanée Voie intramusculaire

(*) Dosage applicable à tous les pays

Après reconstitution, 1 dose (0,5 ml) contient:

Virus de la rougeole vivant atténué (souche Schwarz)	$\geq 10^{3,0}$ $DICC_{50}$
Virus des oreillons vivant atténué (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn)	$\geq 10^{3,7}$ $DICC_{50}$
Virus de la rubéole vivant atténué (souche Wistar RA 27/3)	$\geq 10^{3,0}$ $DICC_{50}$

ANNEXE IV

LISTE DES NOMS, FORME PHARMACEUTIQUE, CONCENTRATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE, ESPÈCES CIBLES, VOIE D'ADMINISTRATION, TEMPS D'ATTENTE, DEMANDEUR DANS L'ETAT MEMBRE

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Autriche	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Bulgarie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Danemark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Espagne	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Finlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
France	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Hongrie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Irlance	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Islande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Pays Bas	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Norvège	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Pologne	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Roumanie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Suède	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.
Slovénie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Pour-on solution	Doramectin 5 mg/ml	Bovins	topique –sur le dos de l'animal	1 ml per 10 kg bodyweight	**BOVINS:** Viande et abats: 35 jours. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

ANNEXE V

LISTE DES NOMS, FORME PHARMACEUTIQUE, CONCENTRATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE, ESPÈCES CIBLES, VOIE D'ADMINISTRATION, TEMPS D'ATTENTE, DEMANDEUR DANS L'ETAT MEMBRE

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Autriche	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Bulgarie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Chypre	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
République Tchèque	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Danemark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Estonie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Grèce	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Espagne	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Finlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
France	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Hongrie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Irlance	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Islande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Latvie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Lithuanie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Malte	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Pays Bas	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Norvège	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Pologne	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Roumanie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.

Etat Membre EU/EEA	Demandeur	Nom	Forme Pharmaceutique	INN/Concentration	Espèces animales	Voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente
Suède	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Slovénie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.
Slovaquie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Solution injectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovins, ovins et porcins	Bovins – sous cutanée Ovins et porcins-intramusculaire	Bovins et ovins - 1 ml par 50 kg de poids vif Porcins - 1 ml par 33 kg de poids vif	**BOVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 54 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage. **OVINS**: Viande et abats: - temps d'attente: 63 jours. Lait: Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage. **PORCINS**: Viande et abats: - temps d'attente 56 jours.