A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. május 1-tól 2012. május 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv [1] *34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv* [2] 38. cikke értelmében elfogadott határozatok*)*

(2012/C 190/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Lásd az V. mellékletet	Lásd az V. mellékletet	29.5.2012

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Belgium	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Dánia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Finnország	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Franciaország	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Németország	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	oldatos injekció, 160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Görögország	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Magyarország	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml oldatos injekció (szubkután alkalmazásra)	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Luxemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Hollandia	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Norvégia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Lengyelország	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Portugália	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Spanyolország	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra
Svédország	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	oldatos injekció	szubkután alkalmazásra

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Belgium	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Csehország	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Észtország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Olaszország	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Szlovákia	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Spanyolország	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	filmtabletta	Szájon át
	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	filmtabletta	Szájon át
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	filmtabletta	Szájon át
Nagy-Britannia	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	filmtabletta	Szájon át

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(k), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(ok), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(i) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis (*)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Ciprus	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Cseh Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Észtország	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis (*)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greeceg	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Lettország	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis (*)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Málta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Hollandia	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Portugália	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis (*)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Szlovák Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sveden	Priorix		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra
Nagy-Britannia	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		Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra

(*) A dózis minden országban azonos
Feloldás után 1 adagban (0,5 ml):

Élő, gyengített kanyaró vírus1 (Schwarz törzs)	legalább $10^{3.0}$ $CCID_{50}$
Élő, gyengített mumpsz vírus1 (RIT 4385 törzs, Jeryl Lynn törzsből előállított)	legalább $10^{3.0}$ $CCID_{50}$
Élő, gyengített rubeola vírus2 (Wistar RA 27/3 törzs)	legalább $10^{3.0}$ $CCID_{50}$

IV. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK FÖLSOROLÁSA, GYÓGYSZERFORMA, AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJ, ALKALMAZÁS MÓDJA, ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ, KÉRELMEZŐ A TAGÁLLAMBAN

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatás-erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Ausztria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar-vasma-rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Bulgária	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar-vasma-rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Dánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar-vasma-rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Spanyolor-szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar-vasma-rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Finnország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar-vasma-rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Franciaor-szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar-vasma-rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatás-erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Magyarország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Írország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Izland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Hollandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Norvégia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Lengyelország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Portugália	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szarvasmarha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatás-erősség	Állat-faj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Románia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar-vasma-rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Svédország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar-vasma-rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban
Szlovénia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oldat	Doramectin 5 mg/ml	szar-vasma-rha	helyileg - az állat hátán	1 ml ! 10 ttkg	**SZARVASMARHA:** Ehető szövetek: 35 nap. A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek vagy szárazon álló tejelő teheneknek vagy vemhes üszőknek a borjadzást megelőző 60 napban

V. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK FÖLSOROLÁSA, GYÓGYSZERFORMA, AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJ, ALKALMAZÁS MÓDJA, ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ, KÉRELMEZŐ A TAGÁLLAMBAN

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Ausztria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Bulgária	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Ciprus	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatáserős-ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Cseh Köztársaság	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Dánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Észtország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatáserős-ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Görögor-szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek-ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Spanyolor-szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek-ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Finnország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek-ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatáserős-ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Franciaor-szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek-ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Magyaror-szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek-ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Írország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek-ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatáserős-ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Izland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Lettország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Litvánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatáserős-ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Málta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Hollandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Norvégia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatáserős-ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Lengyelor-szág	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek-ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Portugália	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek-ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Románia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injek-ciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszer-forma	INN/hatáserős-ség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Svédország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Szlovénia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.
Szlovákia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas-marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1 ml/50 ttkg sertés - 1 ml/33 ttkg	**SZARVASMARHA:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban **JUH:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhnak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban **SERTÉS:** ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.