Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1 maggio 2012 al 31 maggio 2012

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1] o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE [2])

(2012/C 190/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Cfr. Allegato V	Cfr. Allegato V	29.5.2012

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
[2] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO I

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Belgio	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Danimarca	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Finlandia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Francia	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Germania	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	soluzione per iniezione, 160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Grecia	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Ungheria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml soluzione per iniezione (uso sottocutaneo)	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Lussemburgo	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Paesi Bassi	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Norvegia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Polonia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Portogallo	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Spagna	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo
Svezia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	soluzione per iniezione	uso sottocutaneo

ALLEGATO II

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEL DOSAGGIO, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI.

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Belgio	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Cipro	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Repubblica Ceca	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Estonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Ungheria	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Italia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Portogallo	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Slovacchia	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Spagna	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	compressa rivestita con film	Orale
	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	compressa rivestita con film	Orale
Svezia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	compressa rivestita con film	Orale
Regno Unito	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	compressa rivestita con film	Orale

ALLEGATO III

LISTA DEI NOMI, FORME FARMACEUTICHE, DOSAGGI DEI PRODOTTI MEDICINALI, VIE DI SOMMINISTRAZIONE, TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI.

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio (*)	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Polvere in flaconcini e solvente in siringhe preriempite per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Belgio	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Cipro	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Repubblica Ceca	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio (*)	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Grecia	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Lettonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio (*)	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Paesi Bassi	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Portogallo	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio (*)	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Repubblica slovacca	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Slovenia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Spagna	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Svezia	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare
Regno Unito	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		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo Uso intramuscolare

(*) Dosaggio valido per tutti gli stati
Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 ml) contiene:

virus del morbillo vivo attenuato (ceppo Schwarz)	non meno di $10^{3,0}$ $CCID_{50}$
virus della parotite vivo attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn)	non meno di $10^{3,7}$ $CCID_{50}$
virus della rosolia vivo attenuato (ceppo Wistar RA 27/3)	non meno di $10^{3,0}$ $CCID_{50}$

ALLEGATO IV

ELENCO DEI NOMI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEL DOSAGGIO DEL MEDICINALE VETERINARIO, DELLA SPECIE ANIMALE, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE/TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro EU/EEA	Richiedente / titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Danimarca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Spagna	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Finalndia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.

Stato membro EU/EEA	Richiedente / titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Ungheria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Islanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Paesi Bassi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Norvegia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Polonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Portogallo	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.

Stato membro EU/EEA	Richiedente / titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Svezia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.
Slovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluzione pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovini	Topica- sul dorso dell'animale	1 ml per 10 kg di peso corporeo	**CATTLE:** Carne e visceri: 35 days. Non utilizzare in bovini produttori di latte destinato ad uso umano, in vacche in asciutta e bovine gravide entro 60 giorni prima del parto.

ALLEGATO V

ELENCO DEI NOMI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEL DOSAGGIO DEL MEDICINALE VETERINARIO, DELLA SPECIE ANIMALE, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE/TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro EU/EEA	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Cipro	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni..

Stato membro EU/EEA	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Repubblica Ceca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Danimarca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Estonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.

Stato membro EU/EEA	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Grecia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Spagna	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Finlandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.

Stato membro EU/EEA	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Ungheria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.

Stato membro EU/EEA	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Islanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Lettonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Lituania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.

Stato membro EU/EEA	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Paesi Bassi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Norvegia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.

Stato membro EU/EEA	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Polonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Portogallo	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.

Stato membro EU/EEA	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Forma farmaceutica	INN/dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodi di sospensione
Svezia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Slovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.
Slovacchia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Soluzione iniettabile	Doramectin 10 mg/ml	Bovini, ovini e suini	Bovini - sottocutaneo Ovini e suini - intramuscolare	Bovini e ovini - 1 ml per 50 kg di peso corporeo Suini - 1 ml per 33 kg di peso corporeo	**BOVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 54 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in bovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non usare in vacche in asciutta incluse vacche gravide entro 60 giorni prima del parto. **OVINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 63 giorni. Latte: - Il prodotto non e' autorizzato per l'uso in ovini produttori di latte destinato ad uso umano. Non utilizzare in pecore in asciutta incluse pecore gravide entro 70 giorni prima del parto. **SUINI:** Carne e visceri – tempo di attesa: 56 giorni.