Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2012. gada 1. maijs līdz 2012. gada 31. maijs

(lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK [1] vai 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK [2])

(2012/C 190/02)

— **Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Skatīt pielikumu I	Skatīt pielikumu I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Skatīt pielikumu II	Skatīt pielikumu II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Skatīt pielikumu III	Skatīt pielikumu III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Skatīt pielikumu IV	Skatīt pielikumu IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Skatīt pielikumu V	Skatīt pielikumu V	29.5.2012

[1] OV L 311, 28.11.2001, 67. lpp.
[2] OV L 311, 28.11.2001, 1. lpp.

I PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Beļģija	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Dānija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Somija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Francija	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Vācija	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	šķīdums injekcijai, 160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Grieķija	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Ungārija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml šķīdums injekcijai (subkutānai lietošanai)	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Itālija	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Luksemburga	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Nīderlande	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Norvēģija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Polija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Portugāle	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Spānija	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai
Zviedrija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	šķīdums injekcijai	subkutānai lietošanai

II PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Somija	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Latvija	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Rumānija	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Laboratorios Padró, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, N^{o} 764 08013 Barcelona Spain	Loxifan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, N^{o} 764 08013 Barcelona Spain	Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	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	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai

III PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMU, ZĀĻU FORMU, ZĀĻU STIPRUMU, LIETOŠANAS VEIDU UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKU SARAKSTS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums (*)	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulveris flakonos un šķīdinātājs pilnšļircēs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Bulgārija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
iKipra	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Čehijas Republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Igaunija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums (*)	Zāļu forma	Lietošanas veids
Somija	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Francija	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)		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Ungārija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Īslande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Itālija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums (*)	Zāļu forma	Lietošanas veids
Lietuva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
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		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai
Norvēģija	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	(Piešķirtais) nosaukums	Stiprums (*)	Zāļu forma	Lietošanas veids
Rumānija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Slovākijas Republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Spānija	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai
Lielbritānija	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		Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Subkutānai lietošanai Intramuskulārai lietošanai

(*) Stiprums piemērojams visām valstīm
Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur:
Dzīvu novājinātu masalu vīrusu (*Schwarz* celmu) ne mazāk par $10^{3.0}$ $CCID_{50}$
Dzīvu novājinātu epidēmiskā parotīta vīrusu (*RIT 4385* celmu, atvasinātu no *Jeryl Lynn* celma) ne mazāk par $10^{3.7}$ $CCID_{50}$
Dzīvu novājinātu masaliņu vīrusu (*Wistar RA 27/3* celmu) ne mazāk par $10^{3.0}$ $CCID_{50}$

IV PIELIKUMS

NOSAUKUMU SARAKSTS, ZĀĻU FORMA, VETERINĀRO ZĀĻU STIPRUMS, DZĪVNIEKU SUGAS, IEROBEŽOJUMU PERIODS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Austrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvniekas muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Bulgārija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvniekas muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Dānija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvniekas muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Spānija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvniekas muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Somija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvniekas muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Francija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvniekas muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Ungārija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvniekas muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Īrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvniekas muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Islande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvniekas muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Nīderlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvnieka muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Norvēģija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvnieka muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Polija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvnieka muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Portugāle	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvnieka muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Rumānija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvnieka muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Zviedrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvnieka muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Slovēnija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Doramectin 5 mg/ml	Liellopi	lokālas aplikācijas - uz dzīvnieka muguras	1 ml uz 10 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās

V PIELIKUMS

NOSAUKUMU SARAKSTS, ZĀĻU FORMA, VETERINĀRO ZĀĻU STIPRUMS, DZĪVNIEKU SUGAS, IEROBEŽOJUMU PERIODS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Austrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Bulgārija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Kipra	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Čehijas republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Dānija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Igaunijā	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Grieķija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Spānija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Somija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Francija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Ungārija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Īrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Islande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Latvija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Lietuva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Nīderlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Norvēģija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Polija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Portugāle	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Rumānija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicējs	Nosaukums	Zāļu forma	INN/Stiprums	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids	Ieteicamā deva	Ierobežojumu periods
Zviedrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Slovēnija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.
Slovākija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Šķīdums injekcijām.	Doramectin 10 mg/ml	Liellopi, aitas un cūkas.	liellopiem - subkutānas injekcijas veidā aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā	liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas	**LIELLOPI:** Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās. **AITAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas. Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās. **CŪKAS:** Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas.