Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Mejju 2012 sa 31 Mejju 2012

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE [1] jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE [2])

(2012/C 190/02)

— **Ħruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Ara l-Anness III	Ara l-Anness III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Ara l-Anness IV	Ara l-Anness IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Ara l-Anness V	Ara l-Anness V	29.5.2012

[1] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.
[2] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANNESS I

LISTA TAL-ISMIJIET, GHAMLIET FARMACEWTICI, QAWWA TAL-PRODOTTI MEDICINALI, MNEJN JINGHATA, DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Il-Finlandja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Franza	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	Soluzzjoni għall-injezzjoni, 160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
L-Ungerija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Soluzzjoni għall-injezzjoni (użu għal taħt il-ġilda)	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq	Isem	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Italja	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
L-Olanda	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
In-Norveġja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Il-Polonja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
Spanja	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal taħt il-ġilda

ANNESS II

LISTA TAL-ISMIJIET, KOMPOŻIZZJONI FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, METODU TA' AMMINISTRAZZJONI, ID-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Il-Belġju	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Il-Bulgarija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Ċipru	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Ir-Repubblika Ċeka	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
L-Estonja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
L-Ungerija	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
L-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	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
L-Italja	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Latvja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Il-Litwanja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
In-Norveġja	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Slovak Republic	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Spanja	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	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
	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	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq
Ir-Renju Unit	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	pillola miksija b'rita	Mill-ħalq

ANNESS III

LISTA TAL-ISMIJIET, GĦAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, ID-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa (*)	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Trab f'kunjetti u solvent f'siringi mimlijin għal-lest għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Ċipru	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Ċeka	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa (*)	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Finlandja	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Franza	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)		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Latvja	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa (*)	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Litwanja	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Lussemburgu	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
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		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Pajjiżi l-Baxxi	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
In-Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa (*)	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Slovakka	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Is-Slovenja	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Spanja	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
L-Isvezja	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	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		Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda Użu għal ġol-muskoli

(*) Qawwa applikabbli għall-pajjiżi kollha
Wara rikostituzzjoni, 1 doża (0.5 ml) fiha:

Virus tal-ħożba attenwat ħaj (Razza Schwarz)	mhux inqas minn $10^{3.0}$ $CCID_{50}$
Virus tal-gattone attenwat ħaj (Razza RIT 4385, miksuba mir-razza Jeryl Lynn strain)	mhux inqas minn $10^{3.7}$ $CCID_{50}$
Virus tar-rubella attenwat ħaj (Razza Wistar RA 27/3)	mhux inqas minn $10^{3.0}$ $CCID_{50}$

ANNESS IV

LISTA TA' ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, SAĦĦA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU, SPEĊI TA' ANNIMAL, METODU TA' AMMINISTRAZZJONI, PERJODI TA' TIŻMIM, APPLIKANT FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Awstrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Bulgarija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Danimarka	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Spanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Finlandja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Franza	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Ungerija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Iżlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Olanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Norveġja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Polonja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Rumanija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Svezja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.
Slovenja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Sustanza li titferrgħa	Doramectin 5 mg/ml	Baqar	Topiku - għal fuq dahar l-annimal	1 ml kull 10 kg piż	**BAQAR**: Laħam u ġewwieni: 35 jum. Tuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies jew f'baqar mnixxfin jew erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu.

ANNESS V

LISTA TA' ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, SAĦĦA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU, SPEĊI TA' ANNIMAL, METODU TA' AMMINISTRAZZJONI, PERJODI TA' TIŻMIM, APPLIKANT FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Awstrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Bulgarija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Ċipru	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Repubblika Ċeka	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Danimarka	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Estonja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Greċja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Spanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Finlandja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Franza	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Ungerija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Iżlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Latvja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Litwanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Olanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Norveġja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Polonja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Rumanija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Ghamla farmaċewtika	INN/Sahha	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Svezja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Slovenja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.
Slovakkja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	**BAQAR:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. **NAGĦAĠ: :** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajjar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. **ĦNIEŻER:** Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.