Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 mei 2012 tot en met 31 mei 2012

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG [1] of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG [2])

(2012/C 190/02)

— **Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Zie bijlage I	Zie bijlage I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Zie bijlage II	Zie bijlage II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Zie bijlage III	Zie bijlage III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Zie bijlage V	Zie bijlage V	29.5.2012

[1] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST VAN DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
België	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Denemarken	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Finland	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Frankrijk	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Duitsland	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	Oplossing voor injectie, 160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Griekenland	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Hongarije	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Oplossing voor injectie (subcutaan gebruik)	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam van het product	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Luxemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Nederland	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Noorwegen	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Polen	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Portugal	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Spanje	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik
Zweden	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan gebruik

BIJLAGE II

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
België	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Tsjechië	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Estland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Hongarije	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Filmomhulde tablets	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Italië	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Slowakije	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Spanje	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	filmomhulde tablet	Oraal
	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	filmomhulde tablet	Oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	filmomhulde tablet	Oraal
Verenigd Koninkrijk	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	filmomhulde tablet	Oraal

BIJLAGE III

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte (*)	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Poeder in injectieflacons en oplosmiddel in voorgevulde spuiten voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
België	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Bulgarije	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Tsjechië	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte (*)	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Frankrijk	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)		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Griekenland	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
IJsland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Ierland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte (*)	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
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		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Nederland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutanaan gebruik
Noorwegen	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte (*)	Pharmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Slowakije	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Slovenië	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Spanje	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Zweden	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk	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		Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik Intramusculair gebruik

(*) Sterkte geldt voor alle landen

Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml):

Levend verzwakt bofvirus[1] (RIT-4385-stam, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam)	niet minder dan $10^{3,7}$ $CCID_{50}$[3]
Levend verzwakt mazelenvirus[1] (Schwarz-stam)	niet minder dan $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]
Levend verzwakt rubellavirus[2] (Wistar RA 27/3-stam)	niet minder dan $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]

BIJLAGE IV

LIJST VAN NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET DIERGENEESMIDDEL, DIERSOORT, TOEDIENINGSWEG, WACHTTERMIJNEN, AANVRAGEN IN DE LIDSTAAT

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedieningsweg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Oostenrijk	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rundvee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Bulgarije	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rundvee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Denemarken	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rundvee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Spanje	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rundvee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Finland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rundvee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Frankrijk	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rundvee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedieningsweg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Hongarije	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Ierland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Ijsland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Nederland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Noorwegen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedieningsweg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Roemenië	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Zweden	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.
Slovenië	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on oplossing	Doramectin 5 mg/ml	Rund-vee	topicaal – op de rug van het dier.	1 ml per 10 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)Vlees: 35 dagen. Niet voor gebruik bij lacterende koeien die melk voor humane consumptie produceren of bij droogstaande koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor het afkalven.

BIJLAGE V

LIJST VAN NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET DIERGENEESMIDDEL, DIERSOORT, TOEDIENINGSWEG, WACHTTERMIJNEN, AANVRAGEN IN DE LIDSTAAT

Lidstaat EU/ EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedienings-weg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Oostenrijk	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Bulgarije	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Cyprus	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen

Lidstaat EU/ EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedienings-weg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Tsjechië	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Denemarken	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Estland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen

Lidstaat EU/ EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedienings-weg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Griekenland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Spanje	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Finland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen

Lidstaat EU/ EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedienings-weg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Frankrijk	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Hongarije	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Ierland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen

Lidstaat EU/ EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedienings-weg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Ijsland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Letland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Litouwen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen

Lidstaat EU/ EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedienings-weg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Nederland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Noorwegen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen

Lidstaat EU/ EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedienings-weg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Roemenië	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen

Lidstaat EU/ EEA	Aanvrager	Naam	Farmaceutische vorm	INN/ sterkte	Diersoort	Toedienings-weg	Aanbevolen dosering	Wachttermijnen
Zweden	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Slovenië	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen
Slowakije	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	oplossing voor injectie	Doramectin 10 mg/ml	Rundvee, schapen en varkens	Rundvee - subcutaan Schapen en varkens - intramusculair	Rundvee en schapen - 1 ml per 50 kg lichaamsgewicht Varkens- 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht	**RUNDVEE:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn: 54 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet voor gebruik bij droogstaande melkkoeien en drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voor afkalven. **SCHAAP:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 63 dagen. Melk: - Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. - Niet voor gebruik in droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor aflammeren. **VARKENS:** (Orgaan)vlees: - wachttermijn 56 dagen