Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Maio de 2012 para 31 de Maio de 2012

(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE [1] ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE [2])

(2012/C 190/02)

— **Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Ver anexo I	Ver anexo I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Ver anexo II	Ver anexo II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Ver anexo III	Ver anexo III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Ver anexo IV	Ver anexo IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Ver anexo V	Ver anexo V	29.5.2012

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGEM DO MEDICAMNETO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, TITULAR DE AIM

Estado membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Bélgica	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Dinamarca	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Finlândia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
França	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Alemanha	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	Solução injectável, 160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Grécia	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Solução injectável	administração subcutânea
Hungria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Solução injectável (administração subcutânea)	Solução injectável	administração subcutânea

Estado membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Solução injectável	administração subcutânea
Luxemburgo	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Países Baixos	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Noruega	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Polónia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Portugal	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Espanha	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea
Suécia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Solução injectável	administração subcutânea

ANEXO II

LISTA DE NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, POTÊNCIA DO MEDICAMENTO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Bélgica	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Chipre	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
República Checa	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Estónia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
França	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Grécia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Islândia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
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	comprimido revestido por película	Oral
Itália	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Latvia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Lituânia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Luxemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Países Baixos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Noruega	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral

Estado-Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Eslováquia	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Eslovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Espanha	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	comprimido revestido por película	Oral
	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	comprimido revestido por película	Oral
Suécia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	comprimido revestido por película	Oral
Reino Unido	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	comprimido revestido por película	Oral

ANEXO III

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem (*)	Forma Farmacêutica	Via de administração
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pó em frasco para injetáveis e solvente em seringas pré-cheias para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Estónia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem (*)	Forma Farmacêutica	Via de administração
Finlândia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix powder and solvent for solution for injection in a prefilled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Grécia	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Hungria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Islândia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Letónia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem (*)	Forma Farmacêutica	Via de administração
Lituânia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
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		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Holanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Noruega	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Polónia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem (*)	Forma Farmacêutica	Via de administração
Roménia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
República da Eslováquia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Eslovénia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Espanha	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Suécia	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular
Reino Unido	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		Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea Via intramuscular

(*) Dosagem aplicável a todos os países
Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém:

Vírus vivo e atenuado do sarampo (estirpe Schwarz)	não menos de $10^{3,0}$ $DICC_{50}$
Vírus vivo e atenuado da papeira (estirpe RIT 4385, derivada da estirpe Jeryl Lynn)	não menos de $10^{3,7}$ $DICC_{50}$
Vírus vivo e atenuado da rubéola (estirpe Wistar RA 27/3)	não menos de $10^{3,0}$ $DICC_{50}$

ANEXO IV

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES ALVO, INTERVALOS DE SEGURANÇA, TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS.

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
Österreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Danmark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
España	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Suomi	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
France	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
Magyarország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Ireland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Iceland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Nederland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Norge	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Polska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
România	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Sverige	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Slovenija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solução para unção contínua	Doramectin 5 mg/ml	Bovinos	Uso tópico no dorso do animal	1 ml por 10 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: 35 dias. Leite: Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano,ou em vacas em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

ANEXO V

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES ALVO, INTERVALOS DE SEGURANÇA, TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
Áustria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Bulgária	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Chipre	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
República Checa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Dinamarca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Estónia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
Grécia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Espanha	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Finlândia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
França	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Hungria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
Islândia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Letónia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Lituânia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Holanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Noruega	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
Polónia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Roménia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	DCI / Dosagem	Espécies alvo	Via de administração	Dose recomendada	Intervalos de segurança
Suécia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Eslovénia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.
Eslováquia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Solução injetável	Doramectin 10 mg/ml	Bovinos, ovinos e suínos	Bovinos – via subcutânea Ovinos e suínos – via intramuscular	Bovinos e ovinos - 1 ml por 50 kg de peso corporal Suínos - 1 ml por 33 kg de peso corporal	**BOVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 54 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto. **OVINOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 63 dias. Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo malatas gestantes no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto. **SUÍNOS:** Carne e vísceras: - intervalo de segurança: 56 dias.