Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 mai 2012 până la 31 mai 2012

(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE [1] sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE [2])

(2012/C 190/02)

— **Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	A se vedea anexa V	A se vedea anexa V	29.5.2012

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

ANEXA I

LISTA DENUMIRILOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILOR MEDICAMENTELOR, CĂILOR DE ADMINISTRARE, DEȚINĂTORILOR AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Belgia	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Danemarca	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Finlanda	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Franța	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Germania	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	Soluție pentru injecție, 160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Grecia	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Ungaria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Soluție pentru injecție (de uz subcutanat)	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Luxemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Olanda	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Norvegia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Polonia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Portugalia	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Spania	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat
Suedia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Soluție pentru injecție	de uz subcutanat

ANEXA II

LISTA CU DENUMIREA COMMERCIALĂ, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA MEDICINAMENTULUI, MODUL DE ADMINISTRARE,DEȚINĂTORILOR AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎNSTATELE MEMBRE

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Belgia	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Cipru	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Republice Cehă	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Danemarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Estonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Ungaria	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
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	comprimat filmat	Orală
Italia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Slovacia	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Spania	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	comprimat filmat	Orală
	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	comprimat filmat	Orală
Suedia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	comprimat filmat	Orală
Marea Britanie	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	comprimat filmat	Orală

ANEXA III

LISTA NUMELOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIEI MEDICAMENTELOR, CĂILOR DE ADMINISTRARE, DEȚINĂTORILOR AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație (*)	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulbere în flacoane și solvent în seringi preumplute pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Cipru	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Republica Cehă	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație (*)	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Franța	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)		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Grecia	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Ungaria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Letonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație (*)	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
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		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Olanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Portugalia	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

State membre EU/EEA	Deținător al autorizației de punere pe piață	(Inventat) Nume	Concentrație (*)	Formă farmaceutică	Calea de administrare
România	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Republica Slovacia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Slovenia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Spania	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Suedia	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară
Marea Britanie	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		Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată Administrare intramusculară

(*) Concentrație aplicabilă pentru toate țările

După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține:

Virus rujeolic, viu, atenuat (tulpina Schwarz)	nu mai puțin de $10^{3,0}$ $CCID_{50}$
virus urlian, viu, atenuat (tulpina RIT 4385, obținută din tulpina Jeryl Lynn)	nu mai puțin de $10^{3,7}$ $CCID_{50}$
Virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3)	nu mai puțin de $10^{3,0}$ $CCID_{50}$

ANEXA IV

LISTA NUMELOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILOR PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR, SPECIILE ANIMALE, CALEA DE ADMINISTRARE, PERIOADA DE AȘTEPTARE, APLICANTUL ÎN STATUL MEMBRU

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN / Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Dane-marca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Spania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Finlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Franța	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN / Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Ungaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Islanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Olanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Norvegia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Polonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Portugalia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN / Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
România	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Suedia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.
Slovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Soluție Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovine	local – pe spinarea animalului	1 ml per 10 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 35 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare.

ANEXA V

LISTA NUMELOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILOR PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR, SPECIILE ANIMALE, CALEA DE ADMINISTRARE, PERIOADA DE AȘTEPTARE, APLICANTUL ÎN STATUL MEMBRU

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN/Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Cipru	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN/Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Cehia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Danemarca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Estonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN/Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Grecia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Spania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Finlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN/Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Franța	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Ungaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN/Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Islanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Letonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Lituania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN/Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Olanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Norvegia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN/Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Polonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Portugalia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
România	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.

Statul Membru EU/EEA	Aplicant	Nume	Forma farmaceutică	INN/Concentrația	Speciile animale	Calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de așteptare
Suedia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Slovacia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.
Slovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluție injectabilă	Doramectin 10 mg/ml	Bovine, ovine și porcine	Bovine - subcutanat Ovine și porcine - intramuscular	Bovine și ovine - 1 ml per 50 kg Greutate Corporală Porcine - 1 ml per 33 kg Greutate Corporală	**BOVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 54 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la vacile de lapte în perioada uscată, inclusiv junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare. **OVINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 63 zile. Lapte: - Produsul nu este permis pentru utilizare la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utilize la oile de lapte în perioada uscată, inclusiv mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare. **PORCINE:** Carne și organe: - perioadă de așteptare: 56 zile.