Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. máj 2012 do 31. máj 2012

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2]))

(2012/C 190/02)

— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Pozri prílohu III	Pozri prílohu III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Pozri prílohu IV	Pozri prílohu IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Pozri prílohu V	Pozri prílohu V	29.5.2012

([1]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA I

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKOCH, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Belgicko	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Dánsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Fínsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Francúzsko	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Nemecko	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	Injekčný roztok, 160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Grécko	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Maďarsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Injekčný roztok (subkutánne použitie)	Injekčný roztok	subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Taliansko	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Luxembursko	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Holandsko	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Nórsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Poľsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Portugalsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Španielsko	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie
Švédsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne použitie

PRÍLOHA II

ZOZNAM OBSAHUJÚCI NÁZVY LIEKU, LIEKOVÚ FORMU, SILU, CESTU PODANIA, DRŽITEĽOV ROZHODNUTÍ O REGISTRÁCII LIEKOV V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Belgicko	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Cyprus	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Česká republika	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Estónsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Fínsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Francúzsko	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Nemecko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Grécko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Írsko	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Taliansko	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Lotyšsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Luxembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Holandsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Nórsko	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Poľsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Rumunsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Slovenská republika	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Španielsko	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	filmom obalená tableta	Perorálne
	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	filmom obalená tableta	Perorálne
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	filmom obalená tableta	Perorálne
Veľká Británia	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	filmom obalená tableta	Perorálne

PRÍLOHA III

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, SÍL LIEKOV, CIEST PODANIA, DRŽITEĽOV ROZHODNUTÍ O REGISTRÁCII LIEKOV V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila (*)	Lieková forma	Cesta podania
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Rakúsko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Estónsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila (*)	Lieková forma	Cesta podania
Fínsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Francúzsko	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)		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Nemecko	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Grécko	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hunagry	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila (*)	Lieková forma	Cesta podania
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
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		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Nórsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Poľsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	(Vymyslený) názov	Sila (*)	Lieková forma	Cesta podania
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Slovenská republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Španielsko	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Švédsko	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie
Spojené kráľovstvo	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		Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie Intramuskulárne použitie

(*) Sila platí pre všetky krajiny
Po rekonštitúcii, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus osýpok (kmeň Schwarz)	najmenej 10^3 $CCID_{50}$
Živý atenuovaný vírus príušníc (kmeň RIT 4385, odvodený od kmeňa Jeryl Lynn)	najmenej $10^{3,7}$ $CCID_{50}$
Živý atenuovaný vírus rubeoly (kmeň Wistar RA 27/3)	najmenej 10^3 $CCID_{50}$

PRÍLOHA IV

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM A SÍL VETERINÁRNYCH LIEKOV, DRUHOV ZVIERAT, CIEST PODANIA, OCHRANNÝCH LEHÔT, DRŽITEĽOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Rakúsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Bulharsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Dánsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Španielsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Fínsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Francúzsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Maďarsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Írsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Holandsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Nórsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Poľsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Portugalsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Švédsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.
Slovinsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok na vonkajšie použitie.	Doramectin 5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Na povrch kože – po línii chrbta	1 ml na 10 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: 35 dní. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením.

PRÍLOHA V

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM A SÍL VETERINÁRNYCH LIEKOV, DRUHOV ZVIERAT, CIEST PODANIA, OCHRANNÝCH LEHÔT, DRŽITEĽOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Rakúsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce æšípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Bulharsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce æšípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Cyprus	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce æšípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Česká republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Dánsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Estónsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Grécko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Španielsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Fínsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Francúzsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Maďarsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Írsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Lotyšsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Litva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Holandsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Nórsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Poľsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Portugalsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce a ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	INN/Sila	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania lieku	Odporúčané dávkovanie	Ochranné lehoty
Švédsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Slovinsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.
Slovenská republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce ošípané-	Hovädzí dobytok - subkutánne Ovce a ošípané - intramuskulárne	Hovädzí dobytok a ovce - 1 ml na 50 kg živej hmotnosti Ošípané - 1 ml na 33 kg živej hmotnosti	**HOVÄDZÍ DOBYTOK:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 54 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u kráv stojacich na sucho vrátane gravidných jalovíc počas 60 dní pred otelením. **OVCE:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 63 dní. Mlieko: - Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum. Nepoužívať u oviec stojacich na sucho vrátane gravidných bahníc 70 dní pred bahnením. **OŠÍPANÉ:** Mäso a vnútornosti: - ochranná lehota: 56 dní.