Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. maj 2012 do 31. maj 2012

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ([1]) ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ([2]))

(2012/C 190/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	29.5.2012

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINOV UPORABE, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Belgija	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Danska	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Finska	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Francija	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Nemčija	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	raztopina za injiciranje, 160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Grčija	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Madžarska	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml raztopina za injiciranje (subkutana uporaba)	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Luksemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Nizozemska	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Norveška	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Poljska	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Portugalska	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Španija	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba
Švedska	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	raztopina za injiciranje	subkutana uporaba

PRILOGA II

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKE OBLIKE, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINA UPORABE, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Ciper	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Danska	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Islandija	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Norveška	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	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	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
	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	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Švedska	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	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	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

PRILOGA III

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost (*)	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		prašek v vialah in vehikel v napolnjenih injekcijskih brizgah za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Bolgarija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Ciper	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Češka	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost (*)	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Francija	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)		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost (*)	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
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		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Portugalska	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	(Izmišljeno) ime	Jakost (*)	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Romunija	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Španija	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba
Združeno kraljestvo	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		prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutana uporaba intramuskularna uporaba

(*) Jakost veljavna v vseh državah

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Živ oslabljen virus ošpic (sev Schwarz)	ne manj kot $10^{3,0}$ $CCID_{50}$
Živ oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn)	ne manj kot $10^{3,7}$ $CCID_{50}$
Živ oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3)	ne manj kot $10^{3,0}$ $CCID_{50}$

PRILOGA IV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE, KARENCE, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU / EGP	Predlagatelj	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Avstrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Bolgarija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Danska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Španija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Finska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Francija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml solution pour pour on pour bovins	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.

Država članica EU / EGP	Predlagatelj	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Madžarska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Latvija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Irska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Islandija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Nizozemska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Norveška	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Poljska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Portugalska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.

Država članica EU / EGP	Predlagatelj	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Romunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Švedska	(Applicant) Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.
Slovenija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Kožni poliv, raztopina	Doramectin 5 mg/ml	Govedo	topikalno - na hrbet živali	1 ml na 10 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 35 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom.

PRILOGA V

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, ŽIVALSKIHVRST, POTI UPORABE, KARENCE, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU /EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Avstrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Bolgarija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Ciper	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.

Država članica EU /EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Češka Republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Danska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Estonija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.

Država članica EU /EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Grčija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Španija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Finska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.

Država članica EU /EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Francija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Madžarska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Irska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.

Država članica EU /EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Islandija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Latvija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Litva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.

Država članica EU /EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Nizozemska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Norveška	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.

Država članica EU /EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Poljska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Portugalska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Romunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.

Država članica EU /EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Farmacevtska oblika	INN/Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe	Priporočeni odmerek	Karenca
Švedska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Slovenija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Dectomax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.
Slovaška	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno Kraljestvo	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Raztopina za injiciranje	Doramectin 10 mg/ml	Govedo, ovce in prašiči	Govedo. subkutano Ovce in prašiči - intramuskularno	Govedo in ovce - 1 ml na 50 kg telesne mase Prašiči - 1 ml na 33 kg telesne mase	**GOVEDO:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka niti pri kravah v presušitvi oziroma brejih telicah 60 dni pred porodom. **OVCE:** Meso in organi: 70 dni. Mleko: zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani človeka, niti pri ovcah v presušitvi oziroma brejih živalih 70 dni pred porodom. **PRAŠIČI:** Meso in organi: 56 dni.