Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 maj 2012 t.o.m. 31 maj 2012

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EC ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EC ([2]))

(2012/C 190/02)

— **Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Se bilaga I	Se bilaga I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Se bilaga II	Se bilaga II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Se bilaga III	Se bilaga III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Se bilaga IV	Se bilaga IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Se bilaga V	Se bilaga V	29.5.2012

([1]) EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EUT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Belgien	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Danmark	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglibin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Finland	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Frankrike	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Tyskland	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	Injektionsvätska, lösning, 160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Grekland	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Ungern	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Injektionsvätska, lösning (subkutan användning)	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Luxemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Nederländerna	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Norge	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Polen	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning for injection	subkutan användning
Portugal	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Spanien	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Sverige	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

BILAGA II

ANGE NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT, INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Lettland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
	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	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritanien	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	Filmdragerad tablett	Oral användning

BILAGA III

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka (*)	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver i injektionsflaskor och vätska i förfyllda sprutor till injektionsvätska	Subkutan användning Intramuskulär användning
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutan användning Intramuskulär användning
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Tjeckien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka (*)	Läkemedelsform	Administreringssätt
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Frankrike	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)		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Grekland	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka (*)	Läkemedelsform	Administreringssätt
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
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		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Nederländerna	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

Medlemsstat EU/EE	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka (*)	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Slovakien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgien	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Slovenien	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Spainen	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Sverige	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning
Storbritannien	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		Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan användning Intramuskulär användning

(*) Styrka gäller för alla länder

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Levande försvagat mässlingvirus (stam Schwarz)	inte mindre än $10^{3,0}$ $CCID_{50}$
Levande försvagat påssjukevirus (stam RIT 4385, härstammande från stam Jeryl Lynn)	inte mindre än $10^{3,7}$ $CCID_{50}$
Levande försvagat rubellavirus (stam Wistar RA 27/3)	inte mindre än $10^{3,0}$ $CCID_{50}$

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT, KARENSTIDER, SÖKANDE I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Österrike	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Bulgarien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Danmark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Spanien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Finland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Frankrike	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Ungern	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Nederländerna	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Norge	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Sverige	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Slovenien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt-kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT, KARENSTIDER, SÖKANDE I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedelsform	INN/Styrka	Djurslag	Administreringssätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Österrike	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Bulgarien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Cypern	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Tjeckien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Danmark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Estland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedelsform	INN/Styrka	Djurslag	Administreringssätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Grekland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Spanien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Finland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Frankrike	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Ungern	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedelsform	INN/Styrka	Djurslag	Administreringssätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Lettland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Litauen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Nederländerna	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Norge	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedelsform	INN/Styrka	Djurslag	Administreringssätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Sverige	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Slovenien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.
Slovakien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionsvätska, lösning	Doramectin 10 mg/ml	Nötkreatur, får och svin	Nötkreatur - subkutan Får och svin - intramuskulär	Nötkreatur och får - 1 ml per 50 kg kroppsvikt Svin - 1 ml per 33 kg kroppsvikt	**NÖTKREATUR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölkkor inklusive dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning. **FÅR:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid: 70 dagar. Mjölk: - Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte ges till icke-lakterande mjölktackor inklusive dräktiga mjölktackor inom 70 dagar före lammning. **SVIN:** Kött och slaktbiprodukter: - karenstid 56 dagar.