

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 maj 2012 do 31 maj 2012

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2012/C 190/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	29.5.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODAWANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH
POSIADAJĄCYCH POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Belgia	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Dania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Finlandia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Francja	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Niemcy	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	Roztwór do wstrzykiwań, 160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Grecja	CSL BEHRING ΜΕΡΕ ΧΑΤΖΗΓΙΑΝΝΙ ΜΕΚΣΙ 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Węgry	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Roztwór do wstrzykiwań podskórnych	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Luksemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Holandia	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Norwegia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Polska	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Portugalia	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Hiszpania	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych
Szwecja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	podskórnych

ZAŁĄCZNIK II

LISTA NAZW, POSTAĆ LEKU, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, SPOSÓB PODAWANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia N° 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	tabletki powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimato filmate	2,5 mg	tabletko powlekano	Podanie doustno
Słowacja	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	tabletko powlekano	Podanie doustno
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	tabletko powlekano	Podanie doustno
Hiszpania	Laboratorios Padró, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, N° 764 08013 Barcelona Spain	Loxifan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	tabletko powlekano	Podanie doustno
	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, N° 764 08013 Barcelona Spain	Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	tabletko powlekano	Podanie doustno
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	tabletko powlekano	Podanie doustno
Wielka Brytania	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	tabletko powlekano	Podanie doustno

ZAŁĄCZNIK III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH
POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc (*)	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Proszek w fiolce I rozpuszczalnik w ampułko- strzykawce do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Bułgaria	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc (*)	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Francja	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)		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Grecja	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc (*)	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
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		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Holandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Portugalia	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc (*)	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Słowenia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Szwecja	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Wielka Brytania	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		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

(*) Moc dotyczy wszystkich krajów

1 dawka (0,5 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywe atenuowane wirusy odry (szczep Schwarz)*

nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀***

Żywe atenuowane wirusy świnki (szczep RIT 4385)*

nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID₅₀***

Żywe atenuowane wirusy różyczki (szczep Wistar RA 27/3)**

nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀***

ZAAŁĄCZNIK IV

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, OKRESÓW KARENCCI, WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Dania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Hiszpania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Finlandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Francja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Węgry	Pfizer Limited Veterinary Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Irlandia	Pfizer Limited Veterinary Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Islandia	Pfizer Limited Veterinary Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Holandia	Pfizer Limited Veterinary Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Norwegia	Pfizer Limited Veterinary Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Polska	Pfizer Limited Veterinary Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Portugalia	Pfizer Limited Veterinary Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Rumunia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Szwecja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem
Słowenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztwór do polewania	Doramectin 5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie - na skórę grzbietu zwierzęcia	1 ml na 10 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 35 dni Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu lub u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem

ZAŁĄCZNIK V

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, OKRESÓW KARENCCI, WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Bułgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Cypr	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Republika Czeska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Dania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Estonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Grecja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Hiszpania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Finlandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Francja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem. OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Węgry	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem. OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Irlandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem. OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Islandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Łotwa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Litwa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem. OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Holandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem. OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Norwegia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem. OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Polska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Portugalia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Rumunia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciągu 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciągu 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa	Postać farmaceutyczna	INN/moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Szwecja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Słowenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni
Słowacja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Roztwór do wstrzykiwań	Doramectin 10 mg/ml	Bydło, owce i świnie	Bydło - podskórnie Owce i świnie - domięśniowo	Bydło i owce - 1 ml na 50 kg masy ciała Świnie - 1 ml na 33 kg masy ciała	BYDŁO: Tkanki jadalne: 54 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów w zasuszeniu oraz u ciężarnych jałówek w ciąży 60 dni przed planowanym porodem OWCE: Tkanki jadalne: 63 dni Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w zasuszeniu oraz u ciężarnych owiec w ciąży 70 dni przed planowanym porodem. ŚWINIE: Tkanki jadalne: 56 dni