

Úřední věstník

Evropské unie

C 190



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 55

29. června 2012

Oznámení č.

Obsah

Strana

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2012/C 190/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. květen 2012 do 31. květen 2012 (<i>Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004</i>)	1
2012/C 190/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. květen 2012 do 31. květen 2012 (<i>Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES</i>)	12

CS

Cena:
3 EUR

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. květen 2012 do 31. květen 2012*(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)**(2012/C 190/01)*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společnosti	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
7.5.2012	Riluzole Zentiva	Riluzol	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/12/768/001	Potahovaná tableta	N07XX02	10.5.2012
10.5.2012	Pixuvri	pixantron	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764/001	Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku	L01DB11	14.5.2012
22.5.2012	Docetaxel Accord	Docetaxel	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	EU/1/12/769/001-003	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	L01CD02	25.5.2012
22.5.2012	Docetaxel Kabi	Docetaxel	Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, United Kingdom	EU/1/12/770/001-004	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	L01CD02	25.5.2012

— Změna registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
7.5.2012	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/08/505/001-003	9.5.2012
7.5.2012	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-003	9.5.2012
10.5.2012	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	14.5.2012
10.5.2012	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	14.5.2012
10.5.2012	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	14.5.2012
10.5.2012	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583/001-072	14.5.2012
10.5.2012	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	14.5.2012
10.5.2012	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639/001-030	14.5.2012
10.5.2012	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610/001-060	14.5.2012
10.5.2012	Trobalt	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/681/001-013	14.5.2012
14.5.2012	Brilique	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/655/001-006	16.5.2012
14.5.2012	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	16.5.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
14.5.2012	JEVTANA	SANOFI 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/11/676/001	16.5.2012
14.5.2012	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-003	16.5.2012
14.5.2012	Possia	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/656/001-006	16.5.2012
14.5.2012	TOBI Podhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/10/652/001-003	16.5.2012
15.5.2012	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024	17.5.2012
15.5.2012	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	17.5.2012
15.5.2012	Vizarsin	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551/001-027	17.5.2012
22.5.2012	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399/001-006	25.5.2012
22.5.2012	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699/001-004	25.5.2012
22.5.2012	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-008 EU/1/06/357/018-021	25.5.2012
22.5.2012	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertsforshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678/001-002	25.5.2012
22.5.2012	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687/001-012	25.5.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
22.5.2012	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-003	25.5.2012
22.5.2012	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	25.5.2012
22.5.2012	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-008 EU/1/06/358/018-021	25.5.2012
22.5.2012	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	24.5.2012
22.5.2012	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	25.5.2012
22.5.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	25.5.2012
25.5.2012	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700/001-002	30.5.2012
25.5.2012	Betaferon	Bayer Pharma AG D - 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003/003-012	30.5.2012
25.5.2012	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France	EU/1/03/254/002	31.5.2012
25.5.2012	Clopidogrel Teva Pharma B.V.	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/649/001-016	30.5.2012
25.5.2012	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511/001-005	31.5.2012
25.5.2012	DuoCover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-015	30.5.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
25.5.2012	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	31.5.2012
25.5.2012	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	30.5.2012
25.5.2012	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576/001-039	30.5.2012
25.5.2012	Ixiaro	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501/001-002	31.5.2012
25.5.2012	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	1.6.2012
25.5.2012	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	31.5.2012
25.5.2012	Kinzalmono	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/98/091/001-014	31.5.2012
25.5.2012	Kuvan	Merck Serono Europe Limited 56 Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/08/481/001-003	30.5.2012
25.5.2012	Lamivudine / Zidovudine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/663/001-002	1.6.2012
25.5.2012	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090/001-022	31.5.2012
25.5.2012	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	31.5.2012
25.5.2012	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002 EU/1/02/227/004	1.6.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
25.5.2012	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/598/001-004	30.5.2012
25.5.2012	Onduarp	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729/001-006	30.5.2012
25.5.2012	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394/001-009	31.5.2012
25.5.2012	Osseor	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/287/001-006	30.5.2012
25.5.2012	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-014	1.6.2012
25.5.2012	Pritor	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089/001-022	30.5.2012
25.5.2012	PritorPlus	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	30.5.2012
25.5.2012	Protelos	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France	EU/1/04/288/001-006	
25.5.2012	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	30.5.2012
25.5.2012	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	30.5.2012
25.5.2012	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	31.5.2012
25.5.2012	Rasitrio	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730/001-060	31.5.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
25.5.2012	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	30.5.2012
25.5.2012	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	1.6.2012
25.5.2012	Rivastigmine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/693/001-016	1.6.2012
25.5.2012	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	31.5.2012
25.5.2012	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	31.5.2012
25.5.2012	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	1.6.2012
25.5.2012	Temozolomide Hospira	Hospira UK Ltd. Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615/001-002 EU/1/10/615/005-006 EU/1/10/615/009-010 EU/1/10/615/013-014 EU/1/10/615/017-018 EU/1/10/615/021-022	31.5.2012
25.5.2012	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Treasury Building, Lower Grand Canal Street, Dublin 2, IRELAND	EU/1/06/346/001	31.5.2012
25.5.2012	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-004 EU/1/09/572/006-008	30.5.2012
25.5.2012	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	31.5.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
25.5.2012	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	31.5.2012
25.5.2012	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	30.5.2012
25.5.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	31.5.2012
25.5.2012	Xolair	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	30.5.2012
31.5.2012	Lamivudine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/566/001-005	4.6.2012
31.5.2012	Peyona	CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, ITALIA	EU/1/09/528/001-002	4.6.2012
31.5.2012	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/606/001-012	4.6.2012

— **Stažení registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
10.5.2012	Valtropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/06/335/001	14.5.2012
25.5.2012	Docefrez	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/630/001-002	31.5.2012
25.5.2012	Intrinsa	Warner Chilcott UK Ltd Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim BT40 2SH, United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	31.5.2012

— **Zrušení pozastavení registrace (článek 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
25.5.2012	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289/001	31.5.2012
25.5.2012	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	31.5.2012
25.5.2012	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House - 39 Oxford Street - Newbury - Berkshire RG14 1JG - United Kingdom	EU/1/06/361/001-002	31.5.2012
25.5.2012	Mepact	IDM PHARMA SAS 11-15 quai De Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	EU/1/08/502/001	1.6.2012
25.5.2012	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	31.5.2012
25.5.2012	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424/001	30.5.2012
25.5.2012	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	31.5.2012
31.5.2012	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	4.6.2012

— **Změna registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
10.5.2012	Circovac	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/07/075/001-004	14.5.2012
10.5.2012	Netvax	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/09/093/001-002	14.5.2012
22.5.2012	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/059/001-002	30.5.2012
22.5.2012	Equip WNV	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/08/086/001-003	25.5.2012

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
22.5.2012	PRILACTONE	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/07/074/001-006	25.5.2012
25.5.2012	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/2/08/089/001-021	1.6.2012
25.5.2012	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/001-004	1.6.2012

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - LONDON E14 4H

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. květen 2012 do 31. květen 2012

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2012/C 190/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Viz příloha I	Viz příloha I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Viz příloha II	Viz příloha II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Viz příloha III	Viz příloha III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Viz příloha IV	Viz příloha IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Viz příloha V	Viz příloha V	29.5.2012

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Belgie	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Dánsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Finsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Francie	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Německo	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	injekční roztok, 160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Řecko	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Maďarsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml injekční roztok (k subkutánnímu podání)	injekční roztok	k subkutánnímu podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Lucembursko	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Nizozemsko	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Norsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Polsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Portugalsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Španělsko	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání
Švédsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	injekční roztok	k subkutánnímu podání

SEZNAM PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOB PODÁVÁNÍ, DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VE ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Belgie	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Česká republika	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Estonsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia N° 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmdoboz	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Itálie	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Norsko	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Slovenská republika	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Španělsko	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	potahovaná tableta	Perorální
	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	potahovaná tableta	Perorální
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	potahovaná tableta	Perorální
Velká Británie	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	potahovaná tableta	Perorální

SEZNAM PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLY PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOB PODÁVÁNÍ, DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACÍ VE ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stat EU/EE	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla (*)	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Rakousko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Rakousko	Priorix		prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Bulharsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykar 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání

Členský stat EU/EE	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla (*)	Léková forma	Způsob podání
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Německo	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Řecko	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Řecko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Itálie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání

Členský stat EU/EE	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla (*)	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Litva	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Nizozemsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nizozemsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání

Členský stat EU/EE	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) název	Síla (*)	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Slovinsko	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana Slovinsko	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Španělsko	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Španělsko	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Švédsko	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání
Velká Británie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie	Priorix		Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem	Subkutánní podání Intramuskulární podání

(*) Síla platná ve všech zemích

Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus morbillorum vivum attenuatum (kmen Schwarz)

ne méně než $10^{3,0}$ CCID₅₀

Virus parotitidis vivum attenuatum (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn)

ne méně než $10^{3,7}$ CCID₅₀

Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3)

ne méně než $10^{3,0}$ CCID₅₀

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ ZVÍŘAT, CEST PODÁNÍ, OCHRANNÝCH LHŮT, DRŽITELŮ
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Rakousko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Bulharsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Dánsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Španělsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Finsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Francie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Maďarsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Irsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Nizozemí	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Norsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Polsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Portugalsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Švédsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.
Slovinsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Roztok pro nalévání na hřbet - pour on.	Doramectin 5 mg/ml	Skot	Topicky podél linie hřbetu	1 ml na 10 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením.

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ ZVÍŘAT, CEST PODÁNÍ, OCHRANNÝCH LHŮT, DRŽITELŮ
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Rakousko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před oteřením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Bulharsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před oteřením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Kypr	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před oteřením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Česká republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Dánsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Estonsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Řecko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Španělsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Finsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Francie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otečením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Maďarsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otečením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Irsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otečením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Lotyšsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Litva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otečením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Nizozemí	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otečením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Norsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otečením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Polsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Portugalsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otelením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	Léková forma	INN/Síla	Cílové druhy zvířat	Cesta podání	Doporučená dávka	Ochranné lhůty
Švédsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otečením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Slovinsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otečením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.
Slovenská republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Injekční roztok	Doramectin 10 mg/ml	Skot, ovce aprasata-	Skot – subkutánní injekce Ovce a prasata – intramuskulární injekce	Skot a ovce - 1 ml na 50 kg živé hmotnosti Prasata - 1 ml na 33 kg živé hmotnosti	SKOT: Maso: - ochranná lhůta: 54 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících krav, včetně pregnantních jalovic, během 60 dnů před otečením. OVCE: Maso: - ochranná lhůta: 63 dnů. Mléko: - Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nasucho stojících ovcí, včetně pregnantních bahnic, během 70 dnů před bahněním. PIGS: Maso: - ochranná lhůta: 56 dnů.

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2012 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 310 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	840 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS