ISSN 1977-088X

Amtsblatt der Europäischen Union

C 190

Ausgabe in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

55. Jahrgang
29. Juni 2012

Informationsnummer | Inhalt | Seite

IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2012/C 190/01 Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2012 *(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)* 1

2012/C 190/02 Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2012 *(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG)* 12

DE

Preis: 3 EUR

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2012

(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1]*)*

(2012/C 190/01)

[1] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
7.5.2012	Riluzole Zentiva	Riluzol	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/12/768/001	Filmtablette	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	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	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	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	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	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01CD02	25.5.2012

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

— **Rücknahme einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

— **Aufhebung der Aussetzung einer Zulassung (Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
10.5.2012	Circovac	Merial 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 Boxmeer, 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 des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
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

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

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

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2012

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG [1] oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG [2])

(2012/C 190/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
7.5.2012	Vivaglobin and associated names	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	8.5.2012
22.5.2012	Femara and associated names	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	23.5.2012
25.5.2012	Priorix and associated names	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 5 Mg/ml	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	30.5.2012
25.5.2012	Prontax 10 Mg/ml	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	29.5.2012

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ART DER ANWENDUNG DES ARZNEIMITTEL, UND DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg an der Lahn Germany	Vivaglobin 160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Belgien	CSL Behring GMBH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Dänemark	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Finnland	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Frankreich	CSL BEHRING SA – PARIS 44 rue Cambronne 75015 Paris, France	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Deutschland	CSL Behring GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg	Vivaglobin	160 mg/ml Injektionslösung	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Griechenland	CSL BEHRING ΜΕΠΕ XATZHGIANNI MEKSI 5 ATHENS 11528	VIVAGLOBIN	16 % (W/V) [150-170 MG]	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Ungarn	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-str. 76. 35041 Marburg Germany	Vivaglobin 160 mg/ml oldatos injekció szubkután alkalmazásra	160 mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)	Injektionslösung	subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	CSL BEHRING GmbH Emil von Behring Str 76 D-35041 Marburg-Germany	VIVAGLOBIN	160 MG/ML	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Luxemburg	CSL BEHRING GMBH 76 EMIL-VON-BEHRING-STRASSE D 35041 MARBURG	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Niederlande	CSL Behring GmbH, Emil v. Behring Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Norwegen	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Polen	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Portugal	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring Strasse, 76 D-35041 Marburg Germany	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Spanien	CSL BEHRING, GMBH Emil von Bhering Strasse, 76 35041 Marburg, Germany	VIVAGLOBIN 160 mg/ml para inyección (uso subcutáneo)	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung
Schweden	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Tyskland	Vivaglobin	160 mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN, DER ART DER ANWENDUNG, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein Loew-Weg 17 1020 Vienna Austria	Femara 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Novartis Pharma N.V. Medialaan, 40 bus 1, 1800 Vilvoorde Belgium	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nuernberg Germany	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Novartis s.r.o., Gemini, budova B Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 Czech Republic	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2 & 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil Malmaison Cédex France	Fémara 2,5 mg comprimé pelliculé	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Germany	Femara 2,5 mg Filmtabletten	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 km of National Road Athens, Lamia Nº 1, 14451 Metamorphosis, Athens Greece	FEMARA	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Novartis Hungária Kft. Pharma 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47 Hungary	Femara 2,5 mg filmtabletta	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172, 2100 København Ø Denmark	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara 2,5 mg Film-coated Tablets	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road RH12 5 Ab - Horsham (West Sussex) United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Finland	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem The Netherlands	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edif. 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg comprimate filmate	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Novartis, s.r.o. Gemini, budova B Na Pankráci 1724,/129 14000 Prague 4, Czech Republic	Femara	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg, Germany	Femara 2,5 mg filmsko obložene tablete	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Padró, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, Nº 764 08013 Barcelona Spain	Loxifan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, Nº 764 08013 Barcelona Spain	Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B, Box 1150, 18311 Täby, Sweden	Femar	2,5 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	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	Filmtablette	Zum Einnehmen

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke (*)	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Pulver in Durchstech-flaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-suspension	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Zypern	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke (*)	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, and rubella vaccine (live)		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Griechenland	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke (*)	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Niederlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Norwegen	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Portugal	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasie-bezeichnung) Name	Stärke (*)	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Slowakische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Slowenien	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Spanien	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Schweden	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung
Vereinigtes Königreich	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung

(*) Stärken (für alle Länder anwendbar)
Eine Dosis (0,5 ml) des gelösten Impfstoffes enthält:

Masernviren, Stamm Schwarz (lebend, attenuiert)	mindestens $10^{3,0}$ $ZKID_{50}$
Mumpsviren, Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn (lebend, attenuiert)	mindestens $10^{3,7}$ $ZKID_{50}$
Rötelnviren, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert)	mindestens $10^{3,0}$ $ZKID_{50}$

ANHANG IV

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES TIERARZNEIMITTELS, ZIELTIERARTEN, ART DER ANWENDUNG, WARTEZEIT, ANTRAGSTELLER IM MITGLIEDSLAND

Mitgliedsland EU / EWR	Antragsteller	Bezeichnung	Darreichungsform	INN/Stärke	Zieltierarten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Österreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Bulgarien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Dänemark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Spanien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Finnland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Frankreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.

Mitgliedsland EU / EWR	Antragsteller	Bezeichnung	Darreichungsform	INN/Stärke	Zieltierarten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Ungarn	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Niederlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Norwegen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.

Mitgliedsland EU / EWR	Antragsteller	Bezeichnung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltierar-ten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Schweden	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.
Slowenien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-On Lösung	Doramectin 5 mg/ml	Rind	lokal entlang der Wirbelsäule zwischen Schultern und Schwanzansatz applizieren	1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 35 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden.

ANHANG V

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES TIERARZNEIMITTELS, ZIELTIERARTEN, ART DER ANWENDUNG, WARTEZEIT, ANTRAGSTELLER IM MITGLIEDSLAND

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Österreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Bulgarien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Zypern	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Tschechische Republik	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionslös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - subkutan Schaf und Schwein - intramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Dänemark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionslös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - subkutan Schaf und Schwein - intramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Estland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektionslös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - subkutan Schaf und Schwein - intramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Griechen-land	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Spanien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Finnland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Frankreich	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Ungarn	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Letland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Litauen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Nieder-lande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Norwegen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF:** Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN:** Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF:** Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN:** Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Mitgliedsland EU / EWR	Antrag-steller	Bezeich-nung	Darreichungs-form	INN/Stärke	Zieltier-arten	Art der Anwendung	Therapeutische Dosis	Wartezeit
Schweden	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Slowenien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage
Slowakei	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injektions-lös-ung	Doramectin 10 mg/ml	Rind, Schaf und Schwein	Rind - sub-kutan Schaf und Schwein - in-tramuskulär	Rind und Schaf - 1 ml per 50 kg KGW Schwein - 1 ml per 33 kg KGW	**RIND:** Essbare Gewebe und Organe: 54 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 60 Tage abkalben werden. **SCHAF**: Essbare Gewebe und Organe: 63 Tage Milch - Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trocken gestellten Tieren anwenden, nicht anwenden bei trächtigen Tieren, welche innerhalb der nächsten 70 Tage ablammen werden. **SCHWEIN**: Essbare Gewebe und Organe: 56 Tage

Abonnementpreise 2012 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche DVD	22 EU-Amtssprachen	1 310 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	840 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) DVD	22 EU-Amtssprachen	100 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, DVD, eine Ausgabe pro Woche	mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

Das *Amtsblatt der Europäischen Union* erscheint in allen EU-Amtssprachen und kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsakte) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates (veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005), die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen der Ausschreibungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen DVD.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zum Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

Verkauf und Abonnements

Abonnements von Periodika unterschiedlicher Preisgruppen, darunter auch Abonnements des *Amtsblatts der Europäischen Union*, können über die Vertriebsstellen abgeschlossen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

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

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: http://europa.eu

Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE