

Приложение I

**Списък на наименованията, фармацевтичните форми,
концентрациите на ветеринарномедицинските продукти,
видовете животни, начините на приложение,
притежателите на лиценза за употреба в държавите
членки**

Приложение ІА

Списък на лицензираните ветеринарномедицински продукти, за които е препоръчано изменение на лицензите за употреба

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Австрия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Ретинил палмитат Алфа- токоферолацетат рацемат Холекалциферол	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, прасета, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Витамин А под формата на ретинил палмитат Витамин D3 под формата на холекалциферол Витамин Е под формата на алфа- токоферолацетат рацемат	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, прасета, кучета	За подкожно, интрамускулно, при големи животни и интравенозно (бавно, след затопляне до температурата на тялото), инжектиране
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Витамин А под формата на ретинил палмитат Витамин D3 под формата на холекалциферол алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е) Аскорбинова киселина (витамин С)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, прасета, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич на форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Белгия	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La- Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Витамин А Витамин D3 Витамин Е	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, овца, прасета	За интрамускулно приложение
Белгия	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Витамин А Холекалциферол Алфа- токоферолацетат	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Инжекционен разтвор	Телета, свине майки, малки прасета	За интрамускулно приложение
България	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Витамин А палмитат, холекалциферол (витамин D3), витамин Е ацетат, тиаминов хидрохлорид (витамин B1), рибофлавинов натриев фосфат (витамин B2), пиридоксинов хидрохлорид (витамин B6), никотинамид, декспантенол, цианокобаламин (витамин B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, прасета, овца	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
България	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Витамин А; витамин D3; витамин Е	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, пилета, коня, прасета, кучета, котки	За интрамускулно, подкожно и перорално приложение
България	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Витамин А, холекалциферол, алфа- токоферолацетат (витамин Е)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овца, кози, коня, прасета, малки прасета	За интрамускулно, подкожно и перорално приложение
България	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Витамин А (като палмитат); Витамин D3; Витамин Е (като ацетат)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, кози, коня, прасета, овца	За интрамускулно приложение
Хърватия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Ретинил (витамин А) палмитат; алфа- токоферолацетат рацемат Холекалциферол	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коня, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Хърватия	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Витамин А (ретинил) палмитат, холекалциферол и алфа- токоферолацетат рацемат	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Инжекционна емулсия	Говеда, овце, кози, коне, прасета, зайци, кучета, котки	За интрамускулно и подкожно приложение
Кипър	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Ретинил ацетат (витамин А) Витамин D3 Витамин Е	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, прасета, овце, кози	Интрамускулно (може да бъде приложено перорално)
Кипър	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Ретинил палмитат Витамин D3 Витамин Е ацетат	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За подкожно или интрамускулно приложение
Чешка република	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Ретинол+ Холекалциферол	100,000 IU + 50,000IU	Инжекционен разтвор	Коне, говеда, прасета, овце, кози, кучета, котки	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Чешка република	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Ретинол+ Токоферол+ Ергокалциферол	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Инжекционен разтвор	Говеда, кучета, кози, коне, прасета, зайци, овце	За интрамускулно приложение
Чешка република	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Ретинол+ Токоферол+ Холекалциферол	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Инжекционен разтвор	Коне, говеда, прасета, овце, кучета, зайци, домашни птици	За интрамускулно и подкожно приложение
Чешка република	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Ретинол+ Токоферол+ Холекалциферол	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Инжекционен разтвор	Говеда, кози, коне, прасета, овце	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Естония	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Ретинол+ Токоферол+ Холекалциферол	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Естония	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Ретинол+ Токоферол+ Холекалциферол	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Инжекционен разтвор	Говеда, котки, кучета, кози, коне, овце	За интрамускулно и подкожно приложение
Естония	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Ретинол+ Токоферол+ Холекалциферол	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, прасета, овце	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Франция	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Ретинил палмитат; Холекалциферол алфа-токоферол (като ацетат)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, прасета	За интрамускулно приложение
Франция	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Ретинил палмитат; Холекалциферол концентрат (маслен разтвор), алфа- токоферилацетат рацемат	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Франция	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Ретинил (като пропионат), холекалциферол алфа-токоферол (като ацетат)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, свине, зайци	За интрамускулно и подкожно приложение
Франция	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Ретинил палмитат; холекалциферол алфа-токоферол (като ацетат)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, свине	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Ретинил палмитат Холекалциферол Алфа-токоферол ацетат Аскорбинова киселина	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, котки, коне, норки, прасета, овце, кози, зайци, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Германия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD ₃ E pro injectione	Ретинил палмитат (Витамин А) Алфа- токоферолацетат рацемат Холекалциферол	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Германия	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Ретинил палмитат (Витамин А) Холекалциферол Алфа- токоферолацетат рацемат	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, овце, кози, коне, кучета	За интрамускулно приложение
Гърция	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD ₃ E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Витамин А Витамин D ₃ Витамин Е ацетат	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Гърция	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Витамин А Витамин D3 Витамин Е ацетат	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, бременни свине, телета, жребчета, прасета, овце, кози, малки прасета, агнета	За интрамускулно приложение
Гърция	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Витамин А Витамин D3 Витамин Е ацетат	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, прасета, овце, кози, телета, агнета, малки прасета	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Гърция	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E- 500	Витамин А Пропионат Витамин D3 Витамин Е	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Инжекционна суспензия	Говеда, кози, овце, прасета, коне	За интрамускулно приложение
Гърция	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Витамин А палмитат Витамин D3 Витамин Е	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, прасета, кози, овце, домашни птици	За интрамускулно и подкожно приложение
Гърция	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Витамин А палмитат Витамин D3 Витамин Е	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, прасета, коне, овце, кози, малки прасета	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич на форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Гърция	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Витамин А палмитат Витамин D3 Витамин Е	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, овца, кози, свиня, кучета, котки	За интрамускулно и подкожно приложение
Гърция	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Витамин А палмитат Витамин D3 Витамин Е	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, прасета, овца, кози	За интрамускулно, интравенозно приложение
Гърция	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Витамин А палмитат витамин D3 Витамин Е	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, прасета, овца, кози, кучета	За интрамускулно, интравенозно приложение
Гърция	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Витамин А (като палмитат) Витамин D3 Витамин Е	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, прасета, овца, кози	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Унгария	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Витамин А, холекалциферол, алфа-токоферол ацетат	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, котки, кучета, кози, коне, прасета, овце	За интрамускулно и подкожно приложение
Унгария	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	Витамин А, витамин D3, витамин Е	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Унгария	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Железен декстран, витамин А, витамин D3, витамин Е	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, агнета, малки прасета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич на форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Унгария	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Витамин А, витамин В1, В2, В6, В12, D3, Е, никотинамид, D- пантенол	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета	За интрамускулно приложение
Унгария	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Витамин А, холекалциферол, витамин Е	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Коне, говеда, прасета, кучета, котки	За интрамускулно приложение
Исландия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Ретинил палмитат, холекалциферол INN, алфа- токоферилацетат рацемат	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Ирландия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Ретинил палмитат (витамин А) Витамин D3 Витамин Е ацетат	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Ирландия	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Витамин А палмитат Витамин D3 (холекалциферол) Витамин Е (алфа- токоферолацетат) Витамин В1 (тиаминов хидрохлорид) Витамин В2 (рибофлавинов натриев фосфат) Витамин В6 (пиридоксин) Никотинамид Декспантенол Витамин В12 (цианокобаламин)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, прасета	За интрамускулно и подкожно приложение
Италия	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Фосфорилхоламин ретинил палмитат DL-алфа- токоферолацетат натриев селенит	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Телета, коня, прасета, агнета	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Италия	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Ретинил ацетат (витамин А) холекалциферол (витамин D3) алфа-токоферол, еквивалентен на алфа- токоферолацетат (витамин Е)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, прасета, овца, кози	За интрамускулно приложение (може да се приложи перорално)
Италия	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini	Витамин А палмитат Витамин D 3 Витамин Е ацетат	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овца, коня	За интрамускулно приложение
Италия	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Ретинил пропионат (витамин А) холекалциферол (витамин D3) DL-алфа- токоферилацетат (витамин Е)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Инжекционна емулсия	Говеда, коня, прасета, овца	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Италия	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Ретинол Ергокалциферол DL-алфа-токоферол	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, овце	За дълбоко интрамускулно или инtrarуминално приложение: говеда Интрамускулно приложение: свине Подкожно приложение: овце подкожно
Италия	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Ретинил ацетат (витамин А) Холекалциферол (витамин D3) DL-алфа- токоферолацетат (витамин Е)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, овце, кози, коня	За интрамускулно приложение
Италия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Ретинил палмитат (витамин А) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е) Холекалциферол (витамин D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коня, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич на форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Латвия	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem	Ретинил палмитат (витамин А); холекалциферол (витамин D3); токоферолацетат (витамин Е)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Инжекционна емулсия	Говеда, коня, прасета, овца, кози, зайци, кучета, котки, жребчета, малки прасета, телета, яреца, агнета	За интрамускулно и подкожно приложение
Латвия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Ретинил палмитат Алфа- токоферолацетат рацемат Маслен разтвор на холекалциферол 100,00 mg (съдържа 2,5 mg холекалциферол; еквивалентен на 100 000 I.U.); витамин D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коня, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Латвия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Витамин А (ретирил пропионат), витамин D3 (холекалциферол), витамин Е (DL-алфа- токоферолацетат), витамин С (аскорбинова киселина)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Инжекционен разтвор	Коне, говеда, прасета, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Литва	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Вит. А, ретинилово масло + вит. D3, холекалциферол+ вит.Е, алфа- токоферолацетат + вит.В1, тиаминов хидрохлорид + вит. В2, рибофлавинов натриев фосфат + вит. В6, пиридоксинов хидрохлорид + вит. В12, цианокобаламин + декспантенол + никотинамид + биотин + холинов хлорид + лизинов хидрохлорид + DL- метионин	15,000 IU + 7,500 IU + 20 mg + 10 mg + 5 mg + 3mg + 60 µg + 25 mg + 50 mg + 125 µg + 12.5 mg + 7 mg + 5 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, телета, жребчета, кози, овце, агнета, прасета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Литва	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Ретинол + холекалциферол + витамин Е + тиамин + рибофлавин + пиридоксин + цианокобаламин + декспантенол + никотинова киселина + инозитол + метионин + холин цитрат + магнезиев хипофосфит хексахидрат + кобалтов хлорид + меден сулфат + цинков сулфат	50,000 IU + 25,000 IU + 4 mg + 10 mg + 0.04 mg + 2 mg + 0.01 mg + 2 mg + 5 mg + 2 mg + 5 mg + 5 mg + 1 mg + 0.02 mg + 0.1 mg + 0.1 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коня, овца, прасета, кози, кучета, пилета, пуйки, патици, гъски, гълъби, екзотични птици	За интрамускулно, подкожно и перорално приложение
Литва	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Ретинил палмитат Холекалциферол Алфа- токоферолацетат	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Инжекционна емулсия	Говеда, коня, прасета, овца, кози, зайци, кучета, котки	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Литва	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Ретинил палмитат + холекалциферол + алфа- токоферолацетат	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, прасета, малки прасета, отбити прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Литва	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Ретинил палмитат (вит. А) + холекалциферол (вит. D3) + алфа- токоферолацетат (вит. Е)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, овце, кози, коне, прасета, кучета, котки	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Литва	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksvee r The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Ретинил пропионат + холекалциферол + тиаминов хидрохлорид + рибофлавинов натриев фосфат + пиридоксинов хидрохлорид + цианокобаламин + аскорбинова киселина + алфа- токоферолацетат + D-пантенол + никотинамид	50,000 IU+ 25,000 IU+ 2.5 mg+ 2 mg+ 1.25 mg+ 3 µg+ 2 mg+ 4 mg+ 3 mg+ 12.5 mg	Инжекционен разтвор	Всички животни	За интрамускулно приложение
Малта	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats	Ретинил ацетат, холекалциферол, алфа-токоферол	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, кози, коне, прасета, овце	За интрамускулно или перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Малта	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Ретинил палмитат, холекалциферол, алфа- токоферолацетат, тиаминов хидрохлорид, рибофлавинов натриев фосфат, пиридоксинов хидрохлорид, цианокобаламин, декспантенол, никотинамид, биотин, холинов хлорид, лизинов хидрохлорид, DL- метионин	15,000 IU, 7,500 IU, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 3 mg, 60 µg, 25 mg, 50 mg, 125 mcg, 12.5 mg, 7 mg, 5 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, жребчета, кози, коне, агнета, прасета, овце	За интравенозно или подкожно приложение
Малта	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Витамин А, витамин D3, витамин Е (алфа- токоферолацетат рацемат)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, кози, коне, прасета, овце	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Малта	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Витамин А (ретирил пропионат), холекалциферол, алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Инжекционна емулсия	Говеда, кози, свине, овце	За интрамускулно приложение
Малта	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Витамин А, витамин D3, витамин Е ацетат, витамин В1 HCl, витамин В2 фосфат натрий, витамин В3, витамин В6 HCl, витамин В12, витамин С, D- пантенол	50,000 IU, 25,000 IU, 4 mg, 2.5 mg 2 mg, 12.5 mg, 1.25 mg, 30 µg, 2 mg, 3 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, жребчета, кози, коне, агнета, малки прасета, прасета, овце	За интрамускулно и подкожно приложение
Малта	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincigu. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Ретирил палмитат, холекалциферол, алфа- токоферолацетат	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, овце, кози, коне, прасета, кучета, котки	За интрамускулно или подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Норвегия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Ретинил палмитат Витамин D3 Витамин Е ацетат	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Полша	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Витамин А Холекалциферол Алфа- токоферилацетат рацемат	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Инжекционен разтвор	Коне, говеда, прасета, овце, кози, кучета, котки	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Португалия	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Витамин А палмитат Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат (витамин Е) Тиаминов хидрохлорид (витамин В1) Рибофлавин (витамин В2 като натриев фосфат) Пиридоксинов хидрохлорид (витамин В6) Цианокобаламин (витамин В12) Никотинамид D-пантенол	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Инжекционен разтвор	Котки, кучета, норки Новороде ни от: говеда, кози, коне, прасета, овце	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Португалия	Divasa- Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Витамин А Витамин D3 Витамин Е	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, котки, кучета, кози, коне, прасета, овце	За интрамускулно приложение
Португалия	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro- Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Витамин А Витамин D3 Витамин Е	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, овце	За интрамускулно приложение
Португалия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Ретинил палмитат Витамин D3 Витамин Е ацетат	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Румъния	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Витамин А (ретирил палмитат) Витамин D3 (холекалциферол) Витамин Е (алфа- токоферолацетат) Витамин В1 (тиамин HCl) Витамин В2 (рибофлавинов натриев фосфат) Витамин В6 (пиридоксин HCl) Витамин В12 (цианокобаламин) D- пантенол Никотинамид фолиева киселина Холинов хлорид Биотин DL-метионин L-лизин HCl	15,000 IU 7.500 IU 20mg 10 mg 5 mg 3 mg 60 µg 25 mg 50 mg 150 µg 12,5 mg 125 µg 5 mg 7 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, кози, овце, прасета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Румъния	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Концентрат от витамин А Холекалциферол маслен концентрат (витамин D3) Токоферолацетат (витамин Е) Тиамин HCl (витамин B1) Рибофлавинов натриев фосфат (витамин B2) Пиридоксинов HCl (витамин B6) Цианокобаламин (витамин B12) Аскорбинова киселина (витамин С) Никотинамид D-пантенол	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Инжекционен разтвор	Коне, жеребчета, говеда, телета, агнета, малки прасета, свине майки, пилета, гълъби	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Румъния	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Холин, Витамин А Витамин В1 Витамин В2 Витамин В3 Витамин В5 Витамин В6 Витамин С Витамин D3 Витамин Е Витамин В12	0.25 mg/ml, 20,000 IU 0.1 mg/ml 0.08 mg/ml 0.35 mg/ml 0.50 mg/ml 0.10 mg/ml 50 mg/ml 200 IU/ml 8 IU /ml 0.50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, кози, овце, прасета, кучета, котки	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Румъния	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Витамин А (ретирил палмитат) Витамин D3 (холекалциферол) Витамин Е (токоферилацетат) Витамин В1 (тиаминов HCl) Витамин В2 (рибофлавинов натриев фосфат) Витамин В3 (никотинамид) Витамин В6 (пиридоксинов HCl) Витамин В12 (цианокобаламин) Витамин В5 (D- пантенол)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, овце, кози, свине, кучета, котки	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич на форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Румъния	Kepro B.V. Maagdenburgstr aat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Витамин А (ретирил палмитат) Витамин В1 HCl (тиамин HCl) Витамин В2 (рибофлавинов натриев фосфат) Витамин В3 (никотинамид) Витамин В6 (пиридоксинов HCl) Витамин С (аскорбинова киселина) Витамин D3 (холекалциферол) Витамин Е ацетат (алфа- токоферолацетат) Витамин В12 (Цианокобаламин) Витамин В5 (D- пантенол)	1 ml: 50,000 IU 2.5 mg 2.0 mg 12.5 mg 1.25 mg 2.0 mg 25.000 IU 4.0 mg 30 µg 3.0.mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, овце, прасета	За интрамускулно и подкожно приложение
Румъния	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Витамин А Витамин D3 Витамин Е	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Румъния	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Витамин А Витамин D3 Витамин Е	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, овце, кози, свине, домашни птици, кучета, котки, гълъби	За интрамускулно и подкожно приложение
Румъния	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Витамин А (като палмитат) Витамин D3 (холекалциферол) Витамин Е (като алфа- токоферолацетат)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, кози, зайци, овце, прасета, кучета, котки	За интрамускулно и подкожно приложение
Румъния	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Витамин А (ретинил палмитат) Витамин D3 (холекалциферол) Витамин Е (алфа- токоферолацетат)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, овце, кози, свине, кучета, котки	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич на форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Румъния	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Витамин А Витамин D3 Витамин Е	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, кози, овце, прасета	За интрамускулно приложение
Словашка република	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Ретинил пропионат – ергокалциферол алфа- токоферолацетат	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, кучета, кози, коне, прасета, зайци, овце	За интрамускулно приложение
Словашка република	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Ретинил палмитат Холекалциферол алфа- токоферолацетат	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, телета, прасета, жребчета, агнета, малки прасета, кучета, зайци, домашни птици	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Словашка република	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Ретинил палмитат Холекалциферол алфа- токоферолацетат Аскорбинова киселина	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Инжекционен разтвор	Коне, говеда, прасета, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Словения	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Ретинил палмитат (витамин А) Витамин D3 Витамин Е ацетат	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Словения	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Витамин А Холекалциферол Токоферолацетат (витамин Е)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Инжекционна емулсия	Говеда, коне, прасета, овце, кози, кучета, котки, зайци	За интрамускулно и подкожно приложение
Испания	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Витамин А (ретинил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Инжекционна емулсия	Говеда, кози, коне (жребчета) , свине, овце	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Испания	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Витамин А (ретирил пропионат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, кози, свине, овце	За интрамускулно и подкожно приложение
Испания	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коне, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение
Испания	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon- Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion infectable	Витамин А (ретирил палмитат) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е) Холекалциферол (витамин D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Инжекционна емулсия	Говеда, овце, кози, свине, коне	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Испания	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, коне, зайци	За интрамускулно приложение
Испания	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, прасета, овце	За интрамускулно приложение
Испания	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Витамин А (ретирил пропионат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Инжекционна емулсия	Говеда, кози, свине, овце	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Испания	Divasa- Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, прасета	За интрамускулно приложение
Испания	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon- Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Фосфорилхолин, ретинол, витамин B12, витамин Е	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Инжекционна емулсия	Говеда, коне, прасета	За интрамускулно приложение
Испания	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, овце	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Испания	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, свине, коня	За интрамускулно приложение
Испания	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos- Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, овце, кози, коня	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Испания	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, свине	За интрамускулно приложение
Испания	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, овце, коне, домашни птици (бройлер и, патици- бройлери, пуйки за производс тво на месо), кучета	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Испания	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, коне, прасета	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Испания	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Витамин А (ретирил палмитат) Холекалциферол (витамин D3) Алфа- токоферолацетат рацемат (витамин Е) Тиаминов хидрохлорид (витамин В1) Рибофлавинов натриев фосфат (витамин В2) Никотинамид (витамин В3) Декспантенол (витамин В5) Пиридоксинов хидрохлорид (витамин В6) Цианокобаламин (витамин В12)	30,000 IU 10,000 IU 5.0 mg 25.0 mg 4.0 mg 50.0 mg 25.0 mg 20.0 mg 0.05 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, кози, коне, прасета, кучета, котки	За интрамускулно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Швеция	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-алфа- токоферолацетат, ергокалциферол, ретирил палмитат	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Инжекционен разтвор	Коне, говеда, овце, кучета, прасета	За интрамускулно приложение
Нидерланди я	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Витамин А Холекалциферол Алфа- токоферолацетат	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, прасета, овце, кози	За интрамускулно приложение
Нидерланди я	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Холекалциферол Цианокобаламин натриев пантотенат Никотинамид Ретирил ацетат Рибофлавинов натриев фосфат анхидрат Тиаминов хидрохлорид Токоферол, DL-алфа- ацетат	25,000 IU/ml 20 µg/ml 2.8 mg/ml 10 mg/ml 25,000 IU/ml 0.7 mg/ml 10 mg/ml 5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Коне, жребчета, говеда, прасета, малки прасета, овце, агнета, котки, норки	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Нидерланди я	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Витамин А Холекалциферол Алфа- токоферолацетат Тиаминов хидрохлорид Рибофлавинов натриев фосфат Пиридоксинов хидрохлорид Цианокобаламин Никотинамид D-пантенол	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, агнета, прасета, малки прасета	За интрамускулно приложение
Нидерланди я	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Витамин А Холекалциферол Алфа- токоферолацетат	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, коня, жеребчета, овце, кози, прасета, малки прасета, кучета, котки	За интрамускулно и подкожно приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтич а форма	Животин ски видове	Начин на приложение
Нидерланди я	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Витамин А Холекалциферол Алфа- токоферолацетат	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, коня, жеребчета, овце, кози, прасета, малки прасета	За интрамускулно и подкожно приложение
Нидерланди я	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Витамин А Холекалциферол Алфа- токоферолацетат	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, телета, коня, жеребчета, прасета, малки прасета, овце, кози	За интрамускулно и подкожно приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Ретинил палмитат Алфа- токоферолацетат рацемат Маслен разтвор на холекалциферол	176.47 mg 50 mg 100 mg	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, коня, кучета	За интрамускулно и подкожно приложение

¹ За Обединеното кралство, считано от 1 януари 2021 г., правото на ЕС се прилага само спрямо територията на Северна Ирландия (СИ), доколкото това е предвидено в Протокола за Ирландия/СИ.

Приложение IV

Списък на лицензираните ветеринарномедицински продукти, за които е препоръчано временно спиране на лиценза за употреба

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наимено вание	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтичн а форма	Животинск и видове	Начин на приложение
Франция	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Ретинил (като пропионат), Холекалциферол алфа-токоферол (като ацетат)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Инжекционен разтвор	Говеда, овце, прасета	За подкожно приложение.

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката за продуктите, посочени в приложение IА, и за временно спиране на лиценза за употреба за продукта, посочен в приложение IБ

Цялостно обобщение на научната оценка на инжекционните ветеринарномедицински продукти, съдържащи витамин А, за употреба при видове животни, отглеждани за производство на храни (вж. приложения ІА и ІБ)

1. Въведение

Инжекционните ветеринарномедицински продукти, които съдържат витамин А (ретинол и неговите естери) като единствена активна субстанция или в комбинация с други активни субстанции, се използват например за лечение и профилактика на недостиг на витамин А, намален фертилитет, аномалии, свързани с растежа, като рахит, поддържаща терапия за стресови ситуации, диария и инфекциозни заболявания по време на бременност и кърмене, както и за стимулиране на растежа и продуктивността.

Витамин А е включен в Таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията, като класификацията за всички видове животни, отглеждани за производство на храни, е: „не се изисква максимално допустима стойност на остатъчните количества (МДСОК)“. Въпреки това в обобщения доклад за МДСОК (ЕМЕА/MRL/365/98)² се посочва, че: *„Като се има предвид способността на витамин А да се натрупва в черния дроб и на мястото на инжектиране, трябва да се определи карентен срок с подходяща продължителност“*.

Германия отбелязва, че при редица инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи витамин А за употреба при видове животни, отглеждани за производство на храни, които са лицензирани в различни държави членки, са установени сходни режими на дозиране, но различни карентни срокове. Например карентните срокове варират от 0 до 60 дни за месо и вътрешни органи и от 0 до 5 дни за мляко. Значителни несъответствия съществуват и в предупрежденията за безопасност на потребителите, където те варират от никакви до много подробни предупреждения.

С оглед на специфичния токсикологичен потенциал на активната субстанция, големите разлики в горепосочените карентни срокове и несъответствията в предупрежденията за безопасност на потребителите, одобрени за подобни продукти на пазара, Германия счита, че е необходима повторна оценка на безопасността на потребителите, както и на профила за безопасност на потребителите на инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи витамин А за употреба при видове животни, отглеждани за производство на храни.

Поради тази причина Германия счита, че в интерес на защитата на безопасността на потребителите и ползвателите в Съюза е необходимо въпросът да бъде отнесен до Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба.

2. Обсъждане на наличните данни

Качествен и количествен състав

Съставът на 113 ветеринарномедицински продукти, засегнати от тази процедура по сезиране, е предоставен от притежателите на лицензи за употреба или от националните компетентни органи. Комитетът е трябвало да разгледа качествения и количествен състав на съответните продукти с

² ЕМЕА, 1998. Committee for Veterinary Medicinal Products: Summary Report on Vitamin A (ЕМЕА/MRL/365/98) – [link](#)

оглед на евентуално екстраполиране на карентните срокове от един ветеринарномедицински продукт към друг.

За различните продукти съставът на продуктите, както и предвидените дози, се различават в широк диапазон. Съществуват лекарствени форми на основата на масло и вода и те включват различни активни субстанции и ексципиенти, както и широк спектър от концентрации на витамин А.

Като цяло, въз основа на различния състав на продуктите, както и на недостатъците в данните за изчерпване на остатъчните количества и фармакокинетичните данни, не е възможно да бъдат извлечени карентни срокове за групи от сходни продукти въз основа на техния състав (лекарствена форма и концентрация на витамин А).

Данни за изчерпване на остатъчни количества

По отношение на изчерпването на остатъчни количества са налични само проучвания от общодостъпната литература, които не са проведени съгласно настоящите насоки (напр. VICH GL 48³) и изисквания за добра лабораторна практика (ДЛП). Тези проучвания съдържат няколко недостатъка относно броя на животните във всяка група, вземането на проби от меките тъкани, описанието на аналитичните методи и степента на детайлност на докладваните данни.

По-голямата част от проучванията се отнасят до концентрациите на витамин А в черния дроб, а малък брой от тях предоставят данни, получени от местата на инжектиране и други ядивни тъкани. Данни са налични само за основните видове животни, за които е предназначен ВМП (говеда, свине, овце, пилета).

Освен това в повечето проучвания пробите са взети само в една времева точка и/или в много ранни времеви точки, което не позволява оценка на изчерпването на остатъчните количества.

Докладите от проучванията не съдържат данни за отделните животни и повечето измерени концентрации се съобщават като средноаритметични величини за група. В някои от много старите проучвания не става ясно какви са докладваните стойности (напр. средноаритметична или средногеометрична величина). В много случаи не се съобщава мярка за изменчивост, т.е. разпространението на стойностите не е известно. Единственото изключение е проучването, проведено от Kring *et al.* (1958)⁴, при което се съобщават данни за отделни животни, макар и да са използвани само 1 до 3 животни на времева точка.

Освен това налични са само проучвания за остатъчни количества след еднократно интрамускулно приложение, като животни с достатъчен прием на витамин А от фуражи вече са имали високи концентрации на витамин А в ядивните тъкани.

Поради всички гореспоменати причини обичайният подход за извличане на карентни срокове въз основа на проучвания за изчерпване на остатъчни количества за различните видове животни, за които е предназначен ВМП, при предвидените дози, и за всеки ветеринарномедицински продукт, не може да бъде приложен.

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба признава важноста на ветеринарномедицинските продукти за лечението на недостиг на витамин А и следователно, в интерес на хуманното отношение към животните и наличието на ветеринарномедицински продукти, в този конкретен случай Комитетът се съгласява да разгледа прагматичен подход за изчисляване на карентните срокове само за засегнатите продукти. Следва да се отбележи, че в

³ VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) – [link](#)

⁴ Kring, P. L.; Lund, A. (1958). Absorption and Utilization of Vitamin A Given by Different Routes. *Acta Pharmacologica et Toxicologica*, Volume 15, p 189-196

този конкретен случай методът, използван за изчисляване на карентните срокове, не представлява одобрение на подхода като универсален метод за установяване на карентни срокове.

Общата експозиция на витамин А от остатъчни количества от ветеринарномедицински продукти в храни от животински произход (вкл. мястото на инжектиране), плюс прием чрез други храни, трябва да бъде под 10 000 IU при възрастни². Според ЕОБХ приемът с други храни варира от 2700 до 5000 IU витамин А на човек на ден, като оставя от 5000 до 7300 IU витамин А за остатъчни количества от ветеринарномедицински продукти. 2500 IU витамин А се счита за подходяща допустима стойност на остатъчни количества от местата на инжектиране, като така се оставя място за остатъчни количества в черния дроб, млякото и други тъкани.

Карентните срокове за ядивните тъкани са изчислени за всеки продукт въз основа на максималната доза витамин А, приложена за видовете животни, за които е предназначен ВМП, като се използва изчисленият период на полуотделяне на витамин А в местата на инжектиране. Изчислено е по кое време след лечението първоначалната доза на местата на инжектиране ще се изчерпи до концентрации под съответното максимално допустимо количество за прием (2500 IU витамин А).

Оскъдни са данните в общодостъпната литература относно периода на полуотделяне на витамин А на местата на инжектиране. Според Kring *et al* (1958)⁴ 7 дни след лечение с маслена лекарствена форма, 84% от дозата (т.е. 420 000 IU) все още присъства на мястото на инжектиране при прасета. Това води до период на полуотделяне от 28 дни. В друго проучване, посочено в обобщения доклад за МДСОК (ЕМЕА/MRL/365/98)², след интрамускулно приложение при прасе на 500 000 IU витамин А в маслена лекарствена форма 228 000 IU и 87 000 IU витамин А остават на мястото на инжектиране след съответно 25 и 32 дни. Това води до период на полуотделяне от 15 дни (ден 0 до ден 32).

И в двете проучвания броят на времевите точки е недостатъчен — в едното проучване е използвано само едно животно, а в другото броят на животните не е известен, а са съобщени само средни стойности; следователно получените периоди на полуотделяне са свързани с голяма несигурност. За да се вземат предвид тези, както и някои допълнителни недостатъци (т.е. данни само от две лекарствени форми, които не са част от процедурата по сезиране [съставът на един продукт е неизвестен, лекарствената форма, използвана във второто проучване, не е лицензирана за ползване като ветеринарномедицински продукт], данни само за един вид животно [свине] и неизвестна кинетика на мястото на инжектиране [най-вероятно нелинейна]), се стигна до заключението, че за оценка на карентните срокове е използван най-дългият наличен период на полуотделяне от 28 дни. Нито едно от проучванията не позволява извличане на период на полуотделяне за остатъчни количества на местата на инжектиране след употреба на водни лекарствени форми. Тъй като е вероятно водните лекарствени форми да се изчерпват по-бързо от местата на инжектиране, оценката, основана на период на полуотделяне от 28 дни, също би гарантирала, че остатъчните количества от тези лекарствени форми са достатъчно ниски в тази тъкан.

Потвърдено бе, че съществува определена степен на несигурност в данните по отношение на терминалния период на полуотделяне и в линейността на дозата на кинетиката на изчерпване, като и двата са важни параметъра за извършване на по-надеждни оценки. Независимо от това, в контекста на настоящата процедура по сезиране, при която продуктите вече са лицензирани за употреба и при която са налице ограничени данни за изчерпване на остатъчното количество, използването на този прагматичен подход е счтено за приемлив начин за поддържане на наличието на лекарствени продукти, като същевременно се осигурява и безопасността на потребителите.

Счита се, че карентните срокове, предложени за тъкани на мястото на инжектиране, са достатъчно дълги, за да обхванат изчерпването на остатъчните количества, което настъпва и в черния дроб на животни, които са лекувани със съответните ветеринарномедицински продукти. Това може да бъде оправдано само ако карентните срокове се изчисляват въз основа на общата доза витамин А на животно, както е посочено по-горе. Следователно в този конкретен случай се счита за невъзможно дозата да бъде разделена за няколко места на инжектиране и части от общата доза да бъдат използвани като основа, върху която да се изчисляват карентните срокове.

Отбелязано е, че в обхвата на това сезиране съществуват идентични или сходни ветеринарномедицински продукти от няколко ПЛУ, които са лицензирани в различни държави членки при различни режими на дозиране. Това сезиране, съсредоточено върху прегледа на данните за изчерпване на остатъчните количества и върху препоръката за подходящи карентни срокове, както и върху преразглеждането или хармонизирането на режимите на дозиране, не влизат в обхвата на тази процедура. Следователно, тъй като карентните срокове за месо и вътрешни органи се основават на максималните предвидени дози витамин А за видовете животни, за които е предназначен ВМП, това би довело до различни карентни срокове за идентични или сходни продукти, лицензирани в различните държави членки.

За продуктите, предназначени за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, съществува само едно проучване (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵, което докладва за концентрации на остатъчни количества в млякото. Това проучване е проведено при млекодайни крави в периода около раждането, а концентрациите на витамин А са измерени само в коластрата. Въпреки че ситуацията непосредствено след началото на производството на мляко се различава от тази при животните по време на следващия период на лактация, Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба счита, че тези данни могат да се приемат като най-лошият сценарий, при който да се прави оценка на карентните срокове в млякото. Концентрацията на витамин А в първото доене би довела до прием 1,5 пъти по-висок от максимално допустимото количество от 10 000 IU. Остатъчни количества, изчерпани до концентрации от около 2 500 IU след 9—10 издоения.

Няма налични данни за остатъчни количества в яйцата. Въпреки че е установен проблем по отношение на безопасността на потребителите, не са представени данни за остатъчни количества при домашните птици, за да бъде повдигнат този въпрос.

Въз основа на наличните данни Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба счита, че трябва да се предложат допълнителни мерки за намаляване на риска, за да се осигури още по-голяма безопасност за потребителите.

Употребата на продуктите е необходимо да се ограничи до животни, които страдат от недостиг на витамин А, тъй като от наличните данни ясно личи, че концентрациите в ядивните тъкани и млякото са много по-високи при животни с достатъчен запас от витамин А в сравнение с животните с недостиг на витамин А. Поради това всички показания за превенция или профилактика е необходимо да бъдат премахнати от информацията за продукта, за да се осигури още по-голяма безопасност за потребителите. Съответните ветеринарномедицински продукти следва да бъдат противопоказани при видове животни, отглеждани за производство на храни и с адекватни запаси от витамин А, поради възможността от натрупване в ядивните тъкани.

Като се има предвид, че витамин А има способността да се натрупва, в резултат на което информацията за концентрациите на витамин А след многократно лечение е недостатъчна, а карентните срокове се основават на данни, получени след еднократно приложение, всички

⁵ Flachowsky *et al.* (1985). Der Einfluß unterschiedlicher Vitamin-A-Applikationsformen auf den Vitamin-A-Status von Milchkuh und Kalb. Mh. Vet.-Med. 40, p. 73-76

препоръки за многократно лечение и за възможност дозата да бъде увеличена над посочените максимални дози при видове животни, отглеждани за производство на храни, е необходимо да бъдат премахнати от информацията за продукта.

Според Hidiroglou *et al.* (1996)⁶, съществува вероятност абсорбцията след подкожно приложение да е различна от абсорбцията след интрамускулно и/или интравенозно приложение. Поради тази причина съответните ветеринарномедицински продукти не трябва да се използват чрез подкожен начин на приложение при видове животни, отглеждани за производство на храни.

По време на оценката се установи, че ветеринарномедицинският продукт Multivit 500 (одобрен във Франция, притежател на лиценз за употреба: Ceva Santé Animale) е лицензиран за приложение само подкожно, без да са предоставени данни за изчерпване на остатъчните количества, които да обосновават карентен срок.

Нещо повече, по отношение на ветеринарномедицинския продукт Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (одобрен в Италия; притежател на лиценз за употреба: Izo s.r.l. a socio unico) е отбелязано, че за овцете като видове животни, за които е предназначен ВМП, е лицензиран само подкожният начин на приложение, без да са предоставени данни за изчерпване на остатъчните количества за овцете, които да обосновават карентен срок.

Безопасност на потребителя:

При високи дози от 2 до 5 милиона IU витамин А при хора (ниво на ефект) или от 1,4 до 3,5 милиона IU витамин А, когато се адаптират към системната наличност след инжектиране, могат да възникнат симптоми на хипервитаминоза. По отношение на еднократна експозиция липсва ниво без ефект, а концентрациите на витамин А в съответните продукти като цяло са високи. Поради това в информацията за съответните продукти беше счетено за необходимо да се включи предупредителен знак за хипервитаминоза.

По отношение на тератогенността експозиция от случайно самоинжектиране може да доведе до нива на експозиция до 50 пъти над максимално допустимото количество за прием. За някои продукти експозицията е аритметично на или под максимално допустимото количество за прием. Поради високите концентрации на витамин А в продуктите обаче малко по-голям обем на инжектиране (напр. 0,3 ml вместо 0,2 ml) може бързо да доведе до експозиция над максимално допустимото количество за прием. За съответните продукти беше счетено за необходимо да бъде включена предупредителна фраза за защита на бременните жени, които прилагат продукта.

3. Оценка на съотношението полза/риск

Въведение

От Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба бе поискано да извърши преглед на всички налични данни за изчерпване на остатъчни количества и да препоръча подходящи карентни срокове за мляко, месо и вътрешни органи, получени от третирани животни. От Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба е поискано още да прецени дали са подходящи други мерки за управление на риска за справяне с остатъчните количества по отношение на разглежданите продукти, както и да направи оценка на възможната експозиция на потребителя в резултат на случайно самоинжектиране и на произтичащия риск, за да препоръча подходящи предупреждения за безопасност на потребителя в съответствие с настоящите насоки.

Оценка на ползите

⁶ M. Hidiroglou, *et al.* (1996). Distribution of radiovitamin A administered to sheep by four routes. Journal of animal physiology and animal nutrition 75: 142-155

Въпреки че ефикасността на съответните продукти при видовете животни, за които е предназначен ВМП, не е специално оценена като част от това сезиране, оценяваните ветеринарномедицински продукти се считат за ефективни при съответните видове животни, за които е предназначен ВМП.

Оценка на риска

В тази процедура по сезиране липсва оценка на качеството, безопасността на видовете животни, за които е предназначен ВМП, и риска за околната среда на съответните ветеринарномедицински продукти. Нещо повече, липсва оценка и на биоеквивалентността за генеричните лекарствени продукти, тъй като това е направено в рамките на съответните процедури за лицензиране, когато са били лицензирани генеричните продукти.

По отношение на продължителността на карентните срокове за мляко, месо и вътрешни органи, лицензирани в различни държави членки, е установен риск, който може да не е достатъчен, за да се осигури възможност остатъчните количества да спаднат под нива, които са достатъчно ниски, за да се гарантира безопасността на потребителите, като по този начин се създава риск за потребителите след перорален прием на храни от животни, третирани с тези продукти.

По отношение на изчерпването на остатъчни количества са налични само проучвания от общодостъпната литература, които не са проведени съгласно настоящите насоки (напр. VICH GL 48³) и изисквания за добра лабораторна практика (ДЛП). Тези проучвания съдържат редица недостатъци и не се считат подходящи за оценка на изчерпването на остатъчните количества.

В резултат на това обичайният подход за извеждане на карентни срокове въз основа на проучвания за изчерпване на остатъчните количества за различните видове животни, за които е предназначен ВМП, и за всеки ветеринарномедицински продукт, не може да бъде приложен.

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба признава важноста на ветеринарномедицинските продукти за лечението на недостиг на витамин А и следователно, в интерес на хуманното отношение към животните и наличието на ветеринарномедицински продукти, в този конкретен случай Комитетът се съгласява да разгледа прагматичен подход за изчисляване на карентните срокове само за засегнатите продукти. Следва да се отбележи, че в този конкретен случай методът, използван за изчисляване на карентните срокове, не представлява одобрение на подхода като универсален метод за установяване на карентни срокове.

Освен това предупрежденията за безопасност на потребителя, които са включени в информацията за продукта във връзка със случайно самоинжектиране, се считат за недостатъчни за по-голямата част от засегнатите продукти въз основа на риска от хипервитаминоза, както и риска за нероденото дете поради тератогенността на витамин А след случайно самоинжектиране на бременни жени, прилагащи продукта.

Управление на риска или мерки за намаляването му

Витамин А е много важен за много функции на организма (вкл. имунната система). Поради това в известна степен е важно на пазара да има продукти, които да позволяват лечението на животни, страдащи от недостиг на витамини. Тъй като обаче на животните обикновено се осигурява добър прием чрез фуражите, а концентрациите на остатъчните количества в получените от тези животни храни биха довели до нива на експозиция на потребителите, които са близки до или дори над максимално допустимото количество за прием, са необходими мерки за намаляване на риска, за да се гарантира безопасността на потребителите.

Витамин А вече има предварителна оценка от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба с цел установяване на максимално допустимата стойност на остатъчните

количества (МДСОК) и същият е включен в таблица 1 на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията, като класификацията за всички видове животни, отглеждани за производство на храни, е: „не се изисква максимално допустима стойност на остатъчните вещества (МДСОК)“. В обобщения доклад за МДСОК (ЕМЕА/MRL/365/98)² се посочва, че *„Като се има предвид способността на витамин А да се натрупва в черния дроб и на мястото на инжектиране, трябва да се определи карентен срок с подходяща продължителност“*.

Като се вземат предвид наличните данни, е следван прагматичен подход за определяне на карентните срокове, основаващ се на най-високата одобрена доза витамин А във всеки отделен продукт, период на полуотделяне от 28 дни и максимално допустимо количество за прием от 2500 IU витамин А.

За всички ветеринарномедицински продукти, изброени в приложение IА, са изчислени карентни срокове въз основа на общата доза витамин А, приложена на животното, и представляват груби оценки, които дават основание за редица неясноти (напр. различни видове животни, за които е предназначен ВМП, и различни лекарствени форми на различните засегнати ветеринарномедицински продукти). Следователно в този конкретен случай се счита за невъзможно дозата да бъде разделена за няколко места на инжектиране и части от общата доза да бъдат използвани като основа, върху която да се изчисляват карентните срокове.

Предложените карентни срокове за месо и вътрешни органи за ветеринарномедицински продукти (посочени в приложение IА) са изброени в приложение IIIБ и са значително по-дълги от лицензираните карентни срокове, като по този начин осигуряват значително подобрение спрямо настоящата ситуация.

Препоръчаните карентни срокове ще бъдат приложими само ако нито една от останалите активни субстанции не се нуждае от по-дълги карентни срокове.

Отбелязано е, че в обхвата на това сезиране съществуват идентични или сходни ветеринарномедицински продукти от няколко ПЛУ, които са лицензирани в различни държави членки при различни режими на дозиране. Това сезиране, съсредоточено върху прегледа на данните за изчерпване на остатъчните количества и върху препоръката за подходящи карентни срокове, както и върху преразглеждането или хармонизирането на режимите на дозиране, не влизат в обхвата на тази процедура. Следователно, тъй като карентните срокове за месо и вътрешни органи се основават на максималните предвидени дози витамин А за видовете животни, за които е предназначен ВМП, това би довело до различни карентни срокове за идентични или сходни продукти, лицензирани в различните държави членки.

За мляко е установен карентен срок от 5 дни (120 часа) на базата на данни от едно проучване⁵, което е проведено при млекодайни крави и което се счита, че представлява най-лошият сценарий. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба стигна до заключението, че в тази специфична процедура по сезиране този карентен срок ще обхване и овчето и козето мляко.

Липсват данни за остатъчни количества в яйцата, поради което Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръчва съответните ветеринарномедицински продукти да не се използват при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Въз основа на наличните данни са препоръчани допълнителни мерки за намаляване на риска. Комитетът счита, че употребата на продуктите при видове животни, отглеждани за производство на храни и с адекватен запас от витамин А, следва да бъде противопоказана поради възможност от натрупване в ядивните тъкани, поради което всички показания за превенция или

профилактика трябва да бъдат премахнати от информацията за продукта, за да се осигури още по-голяма безопасност за потребителите.

Препоръчителните карентни срокове са приложими само за еднократно лечение. Витамин А има способност да се натрупва и информацията за концентрациите на витамин А след многократно лечение е недостатъчна. Вследствие на това Комитетът счита, че всякакви препоръки за многократно лечение и възможност за увеличаване на дозата над посочените максимални дози при видове животни, отглеждани за производство на храни, е необходимо да бъдат премахнати от информацията за продукта.

В проучванията, използвани за оценка на периодите на полуотделяне, на които се основава изчисляването на карентните срокове, животните са третирани чрез интрамускулна инжекция. Освен това наличните данни (Hidioglou *et al.* (1996)⁶) показват, че съществува вероятност абсорбцията след подкожно приложение да се различава от абсорбцията след интрамускулно и/или интравенозно приложение. Поради тази причина Комитетът счита, че съответните ветеринарномедицински продукти не трябва да се прилагат подкожно при видове животни, отглеждани за производство на храни.

В резултат на горното заключение Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба счита, че лицензът за употреба на ветеринарномедицинския продукт Multivit 500 (одобрен във Франция; притежател на лиценза за употреба: Ceva Santé Animale) следва да бъде временно спрял, тъй като продуктът е лицензиран за ползване само подкожно.

Нещо повече, по отношение на ветеринарномедицинския продукт Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (одобрен в Италия; притежател на лиценза за употреба: Izo s.r.l. a socio unico) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръчва овцете като видове животни, за които е предназначен ВМП, да бъдат премахнати от лиценза за употреба за този продукт, тъй като за овцете като видове животни, за които е предназначен ВМП, продуктът е лицензиран за приложение само подкожно.

По отношение на риска за потребителя при случайно самоинжектиране Комитетът счита, че в информацията за продукта трябва да се добавят следните предупреждения (точка 4.5 от КХП „Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животни“ и съответната точка в листовката на продукта):

- При случайно самоинжектиране не може да се изключи рискът от хипервитаминоза, свързан с витамин А. С оглед на това приложението трябва да се извършва много внимателно. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.
- Проучвания с витамин А при лабораторни животни показват данни за тератогенни ефекти. С оглед на това този продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Оценка и заключения за съотношението полза/риск

Като се вземат предвид основанията за процедурата по сезиране и наличните данни, заключението на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба е, че за 112 от 113 продукти (изброени в Приложение IA) карентните срокове за видове животни, отглеждани за производство на храни, трябва да бъдат изменени съгласно препоръките. Освен това е необходимо да бъдат въведени някои ограничения за употребата на ветеринарномедицински продукти, за да се намали рискът за потребителя, както и предупреждения за потребителя, за да се отчете рискът от случайно самоинжектиране.

За тези 112 засегнати ветеринарномедицински продукти общото съотношение полза/риск остава положително, при условие че бъдат изпълнени препоръчаните промени в информацията за продукта.

За ветеринарномедицинския продукт Multivit 500 (одобрен във Франция; притежател на лиценза за употреба: Ceva Santé Animale), както е посочено в приложение IB към становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, е одобрен само подкожният начин на приложение и не са предоставени данни за изчерпване на остатъчните количества, които да обосновават безопасен карентен срок. Поради тази причина Комитетът счита, че съотношението полза/риск за този ветеринарномедицински продукт не е благоприятно при липсата на данни за изчерпване на остатъчните количества. Вследствие на това Комитетът препоръчва временно спиране на съществуващия лиценз за употреба.

Основания за изменение на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката за продуктите, посочени в приложение IA, и за временно спиране на лиценза за употреба на продукта, както е посочено в приложение IB

Като има предвид, че

- въз основа на наличните данни Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба счита, че за да се гарантира безопасността на потребителите, карентните срокове за мляко, месо и вътрешни органи, получени от третирани говеда, свине, коне, овце, кози, зайци и домашни птици следва да бъдат изменени за всички ветеринарномедицински продукти, изброени в приложение IA;
- въз основа на наличните данни Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба счита, че е необходимо ограничаване на показанието, ограничения в прилагането, както и противопоказанието в информацията за продукта за всички ветеринарномедицински продукти, изброени в приложение IA;
- въз основа на наличните данни Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба счита, че в информацията за продукта за всички ветеринарномедицински продукти, изброени в приложение IA, следва да бъдат включени подходящи предупреждения за безопасност;
- при липсата на данни Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба счита, че за продукта Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (одобрен в Италия; притежател на лиценза за употреба: Izo s.r.l. a socio unico) не могат да бъдат установени карентните срокове за мляко, месо и вътрешни органи, получени от третирани овце, както е посочено в приложение IA, и препоръчва овцете като видове животни, за които е предназначен ВМП, да бъдат премахнати от лиценза за употреба за този продукт;
- при липсата на данни Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба счита, че за продукта Multivit 500 (одобрен във Франция; притежател на лиценза за употреба: Ceva Santé Animale) не могат да бъдат установени карентните срокове за мляко, месо и вътрешни органи, получени от третирани видове животни, отглеждани за производство на храни, както е посочено в приложение IB;
- заключението на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба е, че цялостното съотношение полза/риск за продуктите, посочени в приложение IA, остава положително, при условие че бъдат внесени измененията в продуктовата информация;

- заключението на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба е, че цялостното съотношение полза/риск за продукта, посочен в приложение IБ, е отрицателно поради липсата на данни за изчерпване на остатъчните количества, които да обосновават карентен срок, а и защото за този продукт е лицензиран само подкожният начин на приложение и неговата употреба може да породи потенциален риск за безопасността на потребителите.

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръчва промяна на лицензите за употреба за инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи витамин А, за употреба при видове животни, отглеждани за производство на храни, както е посочено в приложение IА, за които кратката характеристика на продукта, етикета и листовката са определени в приложения IIIА и IIIБ.

Освен това Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръчва временно спиране на лиценза за употреба на продукта Multivit 500 (притежател на лиценза за употреба: Ceva Santé Animale), както е посочено в приложение IБ. Условието за отмяна на временното спиране на лиценза за употреба на ветеринарномедицинския продукт (както е посочено в приложение IБ) е посочено в приложение IV.

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката и препоръчителните карентни срокове за месо и вътрешни органи за всички ветеринарномедицински продукти, изброени в приложение IA

Приложение IIIA

Изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

Тази процедура по сезиране се отнася само за видове животни, отглеждани за производство на храни. С оглед на това всички текстове, свързани с видове животни, които не се отглеждат за производство на храни, остават непроменени, докато за видовете животни, отглеждани за производство на храни, изброените по-долу изменения следва да се прилагат за съответните видове животни, за които е предназначен ВМП.

За всички ветеринарномедицински продукти, изброени в приложение IA

Кратка характеристика на продукта

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни, за които е предназначен ВМП

Където е приложимо, показанието за превенция или профилактика се заличава.

4.3 Противопоказания

В началото на тази точка се добавя следната формулировка:

Да не се използва при видове животни, отглеждани за производство на храни и с достатъчен запас от витамин А, поради възможност от натрупване в ядивните тъкани. [...]

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животни

При случайно самоинжектиране не може да се изключи рискът от хипервитнаминоза, свързан с витамин А. С оглед на това приложението трябва да се извършва много внимателно. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Проучвания с витамин А при лабораторни животни показват данни за тератогенни ефекти. С оглед на това този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага от бременни жени. [...]

4.9 Доза и начин на приложение

Където е приложимо, всяко позоваване на подкожния начин на приложение при видове животни, отглеждани за производство на храни, се заличава и се заменя със следната формулировка:

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се използва подкожно при видове животни, отглеждани за производство на храни. [...]

Където е приложимо, всяко позоваване на многократно лечение и на възможността за увеличаване на дозата над определените максимални дози при видовете животни, отглеждани за производство на храни, се заличава и се заменя със следната формулировка:

При видове животни, отглеждани за производство на храни, този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага само веднъж, а препоръчителната доза не трябва да бъде превишавана. [...]

4.11 Карентен срок/карентни срокове

Всеки карентен срок за месо и вътрешни органи се заличава и се заменя с препоръчаните карентни срокове, които могат да бъдат открити в приложение IIIБ.

Препоръчаните карентни срокове в приложение IIIБ се прилагат за всички видове животни, отглеждани за производство на храни, изброени в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта за съответния отделен продукт.

Ако в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта е посочена една доза за видовете животни, за които е предназначен ВМП (напр. говеда), същият термин следва да се приложи в точка 4.11 от кратката характеристика на продукта.

Ако в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта са изброени няколко дози за определени възрастови групи или видове производство на видове животни, за които е предназначен ВМП (напр. говеда, телета, крави), в точка 4.11 от кратката характеристика на продукта следва да се посочи само общият термин (говеда), тъй като за всеки вид животно е определен само един карентен срок.

Ако в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта са изброени само дози за определена възрастова група (напр. телета), карентният срок се прилага само за тази възрастова група и същият термин следва да се приложи в точка 4.11 от кратката характеристика на продукта.

Когато е приложимо, карентните срокове за видовете животни, отглеждани за производство на мляко или яйца, се заменят със следната формулировка:

Мляко: 120 часа (5 дни)

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Етикет:

7. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Където е приложимо, всяко позоваване на подкожния начин на приложение при видове животни, отглеждани за производство на храни, се заличава и се заменя със следната формулировка:

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се използва подкожно при видове животни, отглеждани за производство на храни [...]

Където е приложимо, всяко позоваване на многократно лечение при видове животни, отглеждани за производство на храни, се заличава и се заменя със следната формулировка:

При видове животни, отглеждани за производство на храни, този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага само веднъж, а препоръчителната доза не трябва да бъде превишавана [...]

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Всеки карентен срок за месо и вътрешни органи се заличава и се заменя с карентните срокове, които могат да бъдат открити в приложение IIIБ.

Препоръчаните карентни срокове в приложение IIIБ се прилагат за всички видове животни, отглеждани за производство на храни, изброени в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта за съответния отделен продукт.

Ако в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта е посочена една доза за видовете животни, за които е предназначен ВМП (напр. говеда), в точка 8 на етикета следва да се приложи същият термин.

Ако в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта са изброени няколко дозировки за определени възрастови групи или видове производство на видове животни, за които е предназначен ВМП (напр. говеда, телета, крави), в точка 8 на етикета следва да се посочи само общият термин (говеда), тъй като за всеки вид животно е определен само един карентен срок.

Ако в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта са изброени само дозировки за определена възрастова група (напр. телета), карентният срок се прилага само за тази възрастова група и същият термин следва да се приложи в точка 8 на етикета.

Когато е приложимо, карентните срокове за видовете животни, отглеждани за производство на мляко или яйца, се заменят със следната формулировка:

Мляко: 120 часа (5 дни)

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Листовка:

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Където е приложимо, показанието за превенция или профилактика се заличава.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В началото на тази точка се добавя следната формулировка:

Да не се използва при видове животни, отглеждани за производство на храни и с достатъчен запас от витамин А, поради възможност от натрупване в ядивните тъкани. [...]

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД(И) И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Където е приложимо, всяко позоваване на подкожния начин на приложение при видове животни, отглеждани за производство на храни, се заличава и се заменя със следната формулировка:

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се използва подкожно при видове животни, отглеждани за производство на храни. [...]

Където е приложимо, всяко позоваване на многократно лечение и на възможността за увеличаване на дозата над определените максимални дози при видовете животни, отглеждани за производство на храни, се заличава и се заменя със следната формулировка:

При видове животни, отглеждани за производство на храни, този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага само веднъж, а препоръчителната доза не трябва да бъде превишавана. [...]

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Всеки карентен срок за месо и вътрешни органи се заличава и се заменя с карентните срокове, които могат да бъдат открити в приложение IIIБ.

Препоръчаните карентни срокове в приложение IIIБ се прилагат за всички видове животни, отглеждани за производство на храни, изброени в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта за съответния отделен продукт.

Ако в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта е посочена една доза за видовете животни, за които е предназначен ВМП (напр. говеда), в точка 10 на листовката трябва да се приложи същият термин.

Ако в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта са посочени няколко дозировки за определени възрастови групи или видове производство на видовете животни, за които е предназначен ВМП (напр. говеда, телета, крави), в точка 10 на листовката трябва да се посочи само общият термин (говеда), тъй като за всеки вид животно е определен само един карентен срок.

Ако в точка 4.9 от кратката характеристика на продукта са изброени само дозировки за определена възрастова група (напр. телета), карентният срок се прилага само за тази възрастова група и същият термин трябва да се приложи в точка 10 на листовката.

Когато е приложимо, карентните срокове за видовете животни, отглеждани за производство на мляко или яйца, се заменят със следната формулировка:

Мляко: 120 часа (5 дни)

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животни:

При случайно самоинжектиране не може да се изключи рискът от хипервитнаминоза, свързан с витамин А. С оглед на това приложението трябва да се извършва много внимателно. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Проучвания с витамин А при лабораторни животни показват данни за тератогенни ефекти. С оглед на това този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага от бременни жени.
[...]

За Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini, изброени в приложение IA (притежател на лиценза за употреба: Izo s.r.l. a socio unico)

В допълнение към всички други изменения, посочени по-горе, всички позовавания на овце като видове животни, за които е предназначен ВМП, следва да се заличат от кратката характеристика на продукта, етикета и листовката.

Приложение IIIБ

Препоръчителни карентни срокове за месо и вътрешни органи за всички ветеринарномедицински продукти, изброени в приложение IА

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карентни срокове за месо и вътрешни органи
Австрия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Говеда: 252 дни Прасета: 215 дни Коне: 252 дни
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Говеда: 259 дни Прасета: 215 дни Коне: 259 дни
Белгия	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Говеда: 287 дни Прасета: 243 дни Коне: 287 дни Овце: 243 дни
Белгия	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Говеда: 166 дни Прасета: 194 дни
България	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Говеда: 210 дни Прасета: 166 дни Коне: 210 дни Овце: 166 дни
България	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Говеда: 243 дни Прасета: 206 дни Коне: 243 дни
България	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Говеда: 138 дни Прасета: 101 дни Коне: 138 дни Овце: 89 дни Кози: 89 дни
България	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Говеда: 231 дни Прасета: 200 дни Коне: 231 дни Овце: 200 дни Кози: 200 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Хърватия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Хърватия	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 187 дни Кози: 187 дни Зайци: 122 дни
Кипър	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 215 дни Кози: 215 дни
Кипър	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Чешка република	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Говеда: 266 дни Прасета: 222 дни Коне: 259 дни Овце: 194 дни Кози: 194 дни
Чешка република	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Говеда: 243 дни Прасета: 228 дни Коне: 243 дни Овце: 194 дни Кози: 194 дни Зайци: 56 дни
Чешка република	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Говеда: 243 дни Прасета: 228 дни Коне: 243 дни Овце: 194 дни Зайци: 56 дни Домашни птици: 56 дни
Чешка република	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Говеда: 259 дни Прасета: 231 дни Коне: 222 дни Овце: 194 дни Кози: 194 дни
Естония	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Естония	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Говеда: 280 дни Коне: 280 дни Овце: 259 дни Кози: 259 дни
Естония	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Говеда: 234 дни Прасета: 206 дни Коне: 234 дни Овце: 196 дни
Франция	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Говеда: 308 дни Прасета: 271 дни Овце: 243 дни
Франция	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Франция	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Говеда: 308 дни Прасета: 271 дни Овце: 243 дни Кози: 243 дни Зайци: 187 дни
Франция	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Говеда: 324 дни Прасета: 271 дни Овце: 243 дни Кози: 243 дни
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Говеда: 215 дни Прасета: 187 дни Коне: 215 дни Овце: 166 дни Кози: 166 дни Зайци: 73 дни
Германия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Германия	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Говеда: 259 дни Прасета: 222 дни Коне: 231 дни Овце: 231 дни Кози: 231 дни
Гърция	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Гърция	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Говеда: 259 дни Прасета: 259 дни Коне: 259 дни Овце: 222 дни Кози: 222 дни
Гърция	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Говеда: 231 дни Прасета: 200 дни Коне: 231 дни Овце: 200 дни Кози: 200 дни
Гърция	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Говеда: 280 дни Прасета: 259 дни Коне: 280 дни Овце: 243 дни Кози: 243 дни
Гърция	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Говеда: 231 дни Прасета: 200 дни Коне: 231 дни Овце: 200 дни Кози: 200 дни
Гърция	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Говеда: 231 дни Прасета: 200 дни Коне: 231 дни Овце: 200 дни Кози: 200 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Гърция	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Говеда: 234 дни Прасета: 224 дни Коне: 234 дни Овце: 196 дни Кози: 196 дни
Гърция	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Говеда: 231 дни Прасета: 200 дни Коне: 231 дни Овце: 200 дни Кози: 200 дни
Гърция	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Говеда: 259 дни Прасета: 259 дни Коне: 259 дни Овце: 222 дни Кози: 222 дни
Гърция	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Говеда: 231 дни Прасета: 200 дни Коне: 231 дни Овце: 200 дни Кози: 200 дни
Унгария	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Говеда: 266 дни Прасета: 222 дни Коне: 259 дни Овце: 194 дни Кози: 194 дни
Унгария	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Унгария	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Говеда: 122 Прасета: 84 дни Овце: 122 дни
Унгария	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Говеда: 238 дни Прасета: 194 дни
Унгария	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Говеда: 215 дни Прасета: 150 дни Коне: 215 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Исландия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Ирландия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Ирландия	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Говеда: 210 дни Прасета: 166 дни Овце: 166 дни
Италия	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Говеда: 215 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 56 дни
Италия	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 215 дни Кози: 215 дни
Италия	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini.	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 215 дни
Италия	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Говеда: 287 дни Прасета: 259 дни Коне: 287 дни Овце: 243 дни
Италия	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Говеда: 287 дни Прасета: 259 дни
Италия	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Говеда: 280 дни Прасета: 259 дни Коне: 280 дни Овце: 243 дни Кози: 243 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Италия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Латвия	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 187 дни Кози: 187 дни Зайци: 122 дни
Латвия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Латвия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Говеда: 259 дни Прасета: 215 дни Коне: 259 дни
Литва	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Говеда: 182 дни Прасета: 166 дни Коне: 182 дни Овце: 166 дни Кози: 166 дни
Литва	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Говеда: 266 дни Прасета: 215 дни Овце: 166 дни Кози: 166 дни
Литва	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 187 дни Кози: 187 дни Зайци: 122 дни
Литва	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Литва	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Говеда: 234 дни Прасета: 224 дни Коне: 234 дни Овце: 185 дни Кози: 185 дни
Литва	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Говеда: 315 дни Прасета: 271 дни Коне: 308 дни Овце: 243 дни
Малта	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 215 дни Кози: 215 дни
Малта	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Говеда: 182 дни Прасета: 166 дни Коне: 182 дни Овце: 166 дни Кози: 166 дни
Малта	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Говеда: 280 дни Прасета: 259 дни Коне: 259 дни Овце: 243 дни Кози: 243 дни
Малта	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Говеда: 280 дни Прасета: 259 дни Овце: 243 дни Кози: 243 дни
Малта	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 215 дни Кози: 215 дни
Малта	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincų g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Говеда: 234 дни Прасета: 224 дни Коне: 234 дни Овце: 185 дни Кози: 185 дни
Норвегия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Полша	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Говеда: 234 дни Прасета: 224 дни Коне: 234 дни Овце: 196 дни Кози: 196 дни
Португалия	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	Говеда: 194 дни Прасета: 129 дни Коне: 194 дни Овце: 129 дни Кози: 129 дни
Португалия	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Говеда: 287 дни Прасета: 243 дни Коне: 287 дни Овце: 215 дни Кози: 215 дни
Португалия	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro- Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Говеда: 287 дни Прасета: 259 дни Овце: 243 дни
Португалия	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Румъния	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Говеда: 182 дни Прасета: 166 дни Коне: 182 дни Овце: 166 дни Кози: 166 дни
Румъния	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Говеда: 222 дни Прасета: 187 дни Коне: 222 дни Овце: 166 дни
Румъния	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Говеда: 243 дни Прасета: 185 дни Коне: 243 дни Овце: 185 дни Кози: 185 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Румъния	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Говеда: 182 дни Прасета: 166 дни Коне: 182 дни Овце: 166 дни Кози: 166 дни
Румъния	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 215 дни Овце: 166 дни
Румъния	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 259 дни
Румъния	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Говеда: 243 дни Прасета: 187 дни Коне: 243 дни Овце: 215 дни Кози: 215 дни Домашни птици: 73 дни
Румъния	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Говеда: 252 дни Прасета: 215 дни Коне: 252 дни Овце: 187 дни Кози: 187 дни Зайци: 56 дни
Румъния	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Говеда: 234 дни Прасета: 224 дни Коне: 234 дни Овце: 185 дни Кози: 185 дни
Румъния	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Говеда: 231 дни Прасета: 206 дни Коне: 231 дни Овце: 200 дни Кози: 200 дни
Словашка република	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Говеда: 243 дни Прасета: 228 дни Коне: 243 дни Овце: 194 дни Кози: 194 дни Зайци: 56 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Словашка република	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Говеда: 243 дни Прасета: 228 дни Коне: 243 дни Овце: 194 дни Зайци: 56 дни Домашни птици: 56 дни
Словашка република	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Говеда: 259 дни Прасета: 215 дни Коне: 259 дни
Словения	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Словения	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Говеда: 243 дни Прасета: 215 дни Коне: 243 дни Овце: 187 дни Кози: 187 дни Зайци: 122 дни
Испания	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion infectable	Говеда: 150 дни Прасета: 122 дни Коне: 150 дни Овце: 122 дни Кози: 122 дни
Испания	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Говеда: 287 дни Прасета: 243 дни Овце: 215 дни Кози: 215 дни
Испания	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни
Испания	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion infectable	Говеда: 231 дни Прасета: 231 дни Коне: 231 дни Овце: 203 дни Кози: 203 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Испания	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Говеда: 280 дни Прасета: 243 дни Коне: 280 дни Овце: 243 дни Зайци: 187 дни
Испания	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Говеда: 280 дни Прасета: 259 дни Коне: 280 дни Овце: 243 дни
Испания	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Говеда: 280 дни Прасета: 259 дни Овце: 243 дни Кози: 243 дни
Испания	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Говеда: 299 дни Прасета: 280 дни Овце: 243 дни
Испания	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Говеда: 159 дни Прасета: 131 дни Коне: 159 дни
Испания	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Говеда: 287 дни Прасета: 259 дни Овце: 215 дни
Испания	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Говеда: 271 дни Прасета: 259 дни Коне: 259 дни Овце: 243 дни Кози: 243 дни
Испания	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Говеда: 185 дни Прасета: 157 дни Коне: 185 дни Овце: 157 дни Кози: 157 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Испания	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Говеда: 280 дни Прасета: 259 дни Овце: 243 дни Кози: 243 дни
Испания	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Говеда: 243 дни Прасета: 187 дни Коне: 243 дни Овце: 187 дни Домашни птици: 56 дни
Испания	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Говеда: 259 дни Прасета: 259 дни Коне: 259 дни Овце: 238 дни Кози: 238 дни
Испания	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Говеда: 194 дни Прасета: 157 дни Коне: 194 дни Овце: 157 дни Кози: 157 дни
Швеция	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Говеда: 259 дни Прасета: 243 дни Коне: 243 дни Овце: 194 дни
Нидерланд ия	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Говеда: 222 дни Прасета: 166 дни Коне: 166 дни Овце: 157 дни Кози: 157 дни
Нидерланд ия	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Говеда: 259 дни Прасета: 215 дни Коне: 224 дни Овце: 182 дни
Нидерланд ия	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Говеда: 166 дни Прасета: 138 дни Овце: 138 дни
Нидерланд ия	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Говеда: 234 дни Прасета: 206 дни Коне: 229 дни Овце: 178 дни Кози: 178 дни

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Препоръчителни карантинни срокове за месо и вътрешни органи
Нидерланд ия	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Говеда: 234 дни Прасета: 206 дни Коне: 229 дни Овце: 178 дни Кози: 178 дни
Нидерланд ия	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Говеда: 259 дни Прасета: 231 дни Коне: 222 дни Овце: 194 дни Кози: 194 дни
Обединено кралство (Северна Ирландия) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Говеда: 259 дни Прасета: 194 дни Коне: 250 дни

⁷ За Обединеното кралство, считано от 1 януари 2021 г., правото на ЕС се прилага само спрямо територията на Северна Ирландия (СИ), доколкото това е предвидено в Протокола за Ирландия/СИ.

Приложение IV

Условие за отмяна на временното спиране на лиценза за употреба за Multivit 500 (ПЛУ: Ceva Santé Animale), както е посочено в приложение IБ

За да се отмени временното спиране на лицензите за употреба за Multivit 500 (одобрен във Франция; притежател на лиценза за употреба: Ceva Santé Animale), националният компетентен орган гарантира, че съответният притежател на лиценза за употреба е изпълнил следното условие:

- Проучванията за изчерпване на остатъчните количества трябва да бъдат представени независимо дали се е променил или не начинът на приложение. Карентният срок следва да се основава на надеждни и пълни данни (фаза на животните и валидиране на метода за анализ) в съответствие с действащите насоки.