

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, způsobů podání a držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Příloha IA

**Seznam registrovaných veterinárních léčivých přípravků,
u nichž se doporučuje změna registrací**

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinyl-palmitát All-rac-alfa-tokoferol- acetát Cholekalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamin A jako retinyl- palmitát Vitamin D3 jako cholekalciferol Vitamin E jako all-rac- alfa-tokoferol-acetát	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi	Pro subkutánní, intramuskulární, u velkých zvířat také intravenózní (pomalu, zahřátí na tělesnou teplotu) podání injekčně
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamin A jako retinyl- palmitát Vitamin D3 jako cholekalciferol All-rac-alfa-tokoferol- acetát (vit. E) Kyselina askorbová (vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Belgie	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La- Neuve Belgium	Duphafral AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Injekční roztok	Skot, koně, ovce, prasata	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitamin A Cholekalciferol Alphatocopheroli acetat	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Injekční roztok	Telata, prasnice, selata	Pro intramuskulární podání
Bulharsko	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Vitamin A palmitát, cholekalciferol (vitamin D3), vitamin E acetát, thiamin-hydrochlorid (vitamin B1), riboflavin-fosfát, sodná sůl (vitamin B2), pyridoxin-hydrochlorid (vitamin B6), nikotinamid, dexpanthenol, kyanokobalamin (vitamin B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Bulharsko	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Vitamin A, vitamin D3, vitamin E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Injekční roztok	Skot, telata, kuřata, koně, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární, subkutánní a perorální podání
Bulharsko	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitamin A, cholekalciferol, alfa-tokoferol acetát (vit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, koně, prasata, selata	Pro intramuskulární, subkutánní a perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Bulharsko	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Vitamin A (jako palmitát), vitamin D3, vitamin E (jako acetát)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, kozy, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání
Chorvatsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Retinyl-palmitát (vitamin A), all-rac-alfa-tokoferol- acetát, cholecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Chorvatsko	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Vitamin A (retinyl)- palmitát, cholecalciferol a all- rac-alfa-tokoferol- acetát	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekční emulze	Skot, ovce, kozy, koně, prasata, králíci, psi, kočky	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Kypr	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Retinyl-acetát (vitamin A) Vitamin D3 Vitamin E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce, kozy	Intramuskulárně (Ize podat perorálně)

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Kypr	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Retinyl-palmitát Vitamin D3 Vitamin E acetát	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro subkutánní nebo intramuskulární podání
Česká republika	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinol+ Cholekalciferol	100,000 IU + 50,000IU	Injekční roztok	Koně, skot, prasata, ovce, kozy, psi, kočky	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Česká republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinol+ Tokoferol+ Ergokalciferol	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Injekční roztok	Skot, psi, kozy, koně, prasata, králíci, ovce	Pro intramuskulární podání
Česká republika	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Injekční roztok	Koně, skot, prasata, ovce, psi, králíci, drůbež	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Česká republika	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Injekční roztok	Skot, kozy, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Estonsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Estonsko	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Injekční roztok	Skot, kočky, psi, kozy, koně, ovce	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Estonsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání
Francie	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Retinyl-palmitát, cholekalciferol, alfa-tokoferol (ve formě acetátu)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce, prasata	Pro intramuskulární podání
Francie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Retinyl-palmitát, koncentrát cholekalciferolu (olejovitá forma), all-rac-alfa-tokoferol-acetát	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinol (ve formě propionátu), cholecalciferol, alfa-tokoferol (ve formě acetátu)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, prasata, králíci	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Francie	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Retinyl-palmitát, cholecalciferol, alfa-tokoferol (ve formě acetátu)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, prasata	Pro intramuskulární podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Retinyl-palmitát Cholecalciferol Alfa-tokoferol-acetát Kyselina askorbová	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Injekční roztok	Skot, kočky, koně, norci, prasata, ovce, kozy, králíci, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Německo	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinyl-palmitát (vitamin A) All-rac-alfa-tokoferol- acetát Cholecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Retinyl-palmitát (vitamin A) Cholekalciferol All-rac-alfa-tokoferol-acetát	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi	Pro intramuskulární podání
Řecko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E acetát	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Řecko	A.Nikolakopoulou A.E., 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E acetát	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Injekční roztok	Skot, koně, březí prasnice, telata, hřibata, prasata, ovce, kozy, selata, jehňata	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E acetát	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce, kozy, telata, jehňata, selata	Pro intramuskulární podání
Řecko	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Vitamin A propionát Vitamin D3 Vitamin E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Injekční suspenze	Skot, kozy, ovce, prasata, koně	Pro intramuskulární podání
Řecko	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Vitamin A palmitát Vitamin D3 Vitamin E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, kozy, ovce, drůbež	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Vitamin A palmitát Vitamin D3 Vitamin E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Injekční roztok	Skot, telata, prasata, koně, ovce, kozy, selata	Pro intramuskulární podání
Řecko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Vitamin A palmitát Vitamin D3 Vitamin E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Injekční roztok	Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Řecko	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamin A palmitát Vitamin D3 Vitamin E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce, kozy	Pro intramuskulární, intravenózní podání
Řecko	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamin A palmitát Vitamin D3 Vitamin E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce, kozy, psi	Pro intramuskulární, intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitamin A (jako palmitát) Vitamin D3 Vitamin E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce, kozy	Pro intramuskulární podání
Maďarsko	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitamin A, cholekalciferol, alfa-tokoferol-acetát	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Skot, kočky, psi, kozy, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Maďarsko	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.	Vitamin A, vitamin D3, vitamin E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Maďarsko	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Feridextran, vitamin A, vitamin D3, vitamin E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Telata, jehňata, selata	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Vitamin A, vitamin B1, B2, B6, B12, D3, E, nikotinamid, D- panthenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Injekční roztok	Skot, prasata	Pro intramuskulární podání
Maďarsko	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Vitamin A, cholecalciferol, vitamin E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injekční roztok	Koně, skot, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární podání
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinyl-palmitát, cholecalciferol INN, all-rac-alfa-tokoferol- acetát	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Irsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinyl-palmitát (vitamin A) Vitamin D3 Vitamin E acetát	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Vitamin A palmitát Vitamin D3 (cholecalciferol) Vitamin E (alfa-tokoferol-acetát) Vitamin B1 (thiamin hydrochlorid) Vitamin B2 (riboflavin-fosfát, sodná sůl) Vitamin B6 (pyridoxin) Nikotinamid Dexpanthenol Vitamin B12 (kyanokobalamin)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injekční roztok	Skot, ovce, prasata	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Itálie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforylcholin Retinyl-palmitát D,L-alfa-tokoferol-acetát Seleničitan sodný	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Injekční roztok	Telata, koně, prasata, jehňata	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Retinyl-acetát (vitamin A) Cholekalciferol (vitamin D3) Alfa-tokoferol ve formě alfa-tokoferol-acetátu (vitamin E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce, kozy	Pro intramuskulární podání (lze podat perorálně)
Itálie	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	Vitamin A palmitát Vitamin D 3 Vitamin E acetát	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce, koně	Pro intramuskulární podání
Itálie	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Retinyl-propionát (vit. A) Cholekalciferol (vit. D3) D,L-alfa tokoferol-acetát (vit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Injekční emulze	Skot, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinol Ergokalciferol D,L-alfa-tokoferol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce	Pro hluboké intramuskulární nebo intraruminální podání: skot Intramuskulární podání: prasata Subkutánní podání: subkutánně u ovcí
Itálie	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Retinyl-acetát (vitamin A) Cholekalciferol (vitamin D3) D,L-alfa-tokoferol- acetát (vitamin E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce, kozy, koně	Pro intramuskulární podání
Itálie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Retinyl-palmitát (vitamin A) All-rac-alfa-tokoferol- acetát (vitamin E) Cholekalciferol (vitamin D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lotyšsko	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	Retinyl-palmitát (vitamin A), cholecalciferol (vitamin D3), tokoferol-acetát (vitamin E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekční emulze	Skot, koně, prasata, ovce, kozy, králíci, psi, kočky, hříbata, selata, telata, kůzlata, jehňata	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Lotyšsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Retinyl-palmitát All-rac-alfa-tokoferol acetát Olejový roztok cholecalciferolu 100,00 mg (obsahuje 2,5 mg cholecalciferolu, což odpovídá 100 000 IU vitaminu D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lotyšsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamin A (retinyl-propionát), vitamin D3 (cholecalciferol), vitamin E (DL-alfa-tokoferol-acetát), vitamin C (kyselina askorbová)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Injekční roztok	Koně, skot, prasata, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vit. A, retinol olej + vit. D3, cholecalciferol+ vit. E, alfa-tokoferol-acetát + vit. B1, thiamin-hydrochlorid + vit. B2, riboflavin-fosfát, sodná sůl + vit. B6, pyridoxin-hydrochlorid+ vit. B12, kyanokobalamin+ dexpanthenol+ nikotinamid+ biotin+ cholin-chlorid+ lysin-hydrochlorid+ DL-methionin	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	Injekční roztok	Skot, koně, telata, hřibata, kozy, ovce, jehňata, prasata	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Litva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinol + cholecalciferol + vitamin E + thiamin + riboflavin + pyridoxin + kyanokobalamin + dexpanthenol + kyselina nikotinová + inositol + methionin + citronan cholinu + fosfornan hořečnatý hexahydrát + chlorid kobaltnatý + síran měďnatý + síran zinečnatý	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	Injekční roztok	Skot, koně, ovce, prasata, kozy, psi, kuřata, krůty, kachny, husy, holubi, exotičtí ptáci	Pro intramuskulární, subkutánní a perorální podání
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Retinyl-palmitát Cholecalciferol A-tokoferol-acetát	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekční emulze	Skot, koně, prasata, ovce, kozy, králíci, psi, kočky	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Litva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Retinyl-palmitát+ cholecalciferol+ alfa- tokoferol-acetát	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Injekční roztok	Skot, telata, prasata, selata, odstavená selata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Retinyl-palmitát (vit. A) + cholekalciferol (vit. D3) + alfa-tokoferol-acetát (vit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Injekční roztok	Skot, telata, ovce, kozy, koně, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Retinyl-propionát + cholekalciferol + thiamin-hydrochlorid+ riboflavin-fosfát, sodná sůl+ pyridoxin-hydrochlorid+ kyanokobalamin+ kyselina askorbová+ alfa-tokoferol-acetát+ D-panthenol+ nikotinamid	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	Injekční roztok	Všetchna zvířata	Pro intramuskulární podání
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats	Retinyl-acetát, cholekalciferol, alfa-tokoferol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Injekční roztok	Skot, kozy, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání nebo perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Retinyl-palmitát, cholekalciferol, alfa-tokoferol-acetát, thiamin-hydrochlorid, riboflavin-fosfát, sodná sůl, pyridoxin-hydrochlorid, kyanokobalamin, dextranthenol, nikotinamid, biotin, cholin-chlorid, lysin-hydrochlorid, DL-methionin	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	Injekční roztok	Skot, telata, hřibata, kozy, koně, jehňata, prasata, ovce	Pro intravenózní nebo subkutánní podání
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Vitamin A, vitamin D3, vitamin E (all-rac-alfa-tokoferol-acetát)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Injekční roztok	Skot, kozy, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitamin A (retinyl-propionát), cholekalciferol, all-rac-alfa-tokoferol-acetát (vitamin E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Injekční emulze	Skot, kozy, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitamin A, vitamin D3, vitamin E acetát, vitamin B1 HCl, vitamin B2 fosforečnan sodný, vitamin B3, vitamin B6 HCl, vitamin B12, vitamin C, D-panthenol	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	Injekční roztok	Skot, telata, hřibata, kozy, koně, jehňata, selata, prasata, ovce	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Retinyl-palmitát, cholekalciferol, alfa-tokoferol-acetát	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Injekční roztok	Skot, telata, ovce, kozy, koně, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární nebo subkutánní podání
Norsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Retinyl-palmitát Vitamin D3 Vitamin E acetát	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Polsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitamin A Cholekalciferol Int-rac-alfa-tokoferol-acetát	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Injekční roztok	Koně, skot, prasata, ovce, kozy, psi, kočky	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Vitamin A palmitát Cholekalciferol (vitamin D3) alfa-tokoferol-acetát (vitamin E) Thiamin-hydrochlorid (vitamin B1) Riboflavin (vitamin B2 jako fosforečnan sodný) Pyridoxin-hydrochlorid (vitamin B6) Kyanokobalamin (vitamin B12) Nikotinamid D-panthenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Injekční roztok	Kočky, psi, norci Novorozená mláďata: skot, kozy, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání
Portugalsko	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	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Injekční roztok	Skot, kočky, psi, kozy, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	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	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání
Portugalsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Retinyl-palmitát Vitamin D3 Vitamin E acetát	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitamin A (retinyl-palmitát) Vitamin D3 (cholecalciferol) Vitamin E (alfa-tokoferol-acetát) Vitamin B1 (thiamin HCl) Vitamin B2 (riboflavin-fosfát, sodná sůl) Vitamin B6 (pyridoxin HCl) Vitamin B12 (kyanokobalamin) D-panthenol Nikotinamid Kyselina listová Cholin-chlorid Biotin D,L-methionin L-lysin 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	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, ovce, prasata	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Koncentrát vitamínu A Cholekalciferol (vitamin D3) Tokoferol-acetát (vitamin E) Thiamin HCl (vitamin B1) Riboflavin-fosfát, sodná sůl (vitamin B2) Pyridoxin HCl (vitamin B6) Kyanokobalamin (vitamin B12) Kyselina askorbová (vitamin C) Nikotinamid D-panthenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Injekční roztok	Koně, hříbata, skot, telata, jehňata, selata, prasnice, kuřata, holubi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Rumunsko	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Cholin Vitamin A Vitamin B1 Vitamin B2 Vitamin B3 Vitamin B5 Vitamin B6 Vitamin C Vitamin D3 Vitamin E Vitamin B12	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	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, ovce, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitamin A (retinyl-palmitát) Vitamin D3 (cholecalciferol) Vitamin E (tokoferol-acetát) Vitamin B1 (thiamin-HCl) Vitamin B2 (riboflavin-fosfát, sodná sůl) Vitamin B3 (nikotinamid) Vitamin B6 (pyridoxin-hydrochlorid) Vitamin B12 (kyanokobalamin) Vitamin B5 (D-panthenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Injekční roztok	Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitamin A (retinyl-palmitát) Vitamin B1 HCl (thiamin HCl) Vitamin B2 (riboflavin-fosfát, sodná sůl) Vitamin B3 (nikotinamid) Vitamin B6 (pyridoxin-hydrochlorid) Vitamin C (kyselina askorbová) Vitamin D3 (cholecalciferol) Vitamin E acetát (alfa-tokoferol-acetát) Vitamin B12 (kyanokobalamin) Vitamin B5 (D-panthanol)	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	Injekční roztok	Skot, koně, ovce, prasata	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Rumunsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, ovce, kozy, prasata, drůbež, psi, kočky, holubi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Rumunsko	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitamin A (jako palmitát) Vitamin D3 (cholecalciferol) Vitamin E (jako alfa-tokoferol-acetát)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, králíci, ovce, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Rumunsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitamin A (retinyl-palmitát) Vitamin D3 (cholecalciferol) Vitamin E (alfa-tokoferol-acetát)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Rumunsko	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, ovce, prasata	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovenská republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinoli propionas- Ergocalciferolum Tocoferoli alfa acetatas	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Injekční roztok	Skot, psi, kozy, koně, prasata, králíci, ovce	Pro intramuskulární podání
Slovenská republika	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinoli palmitas Colecalciferolum Tocoferoli alfa acetatas	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injekční roztok	Skot, koně, telata, prasata, hřibata, jehňata, selata, psi, králíci, drůbež	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Slovenská republika	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinoli palmitas Colecalciferolum Tocoferoli alfa acetatas Acidum ascorbicum	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Injekční roztok	Koně, skot, prasata, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Slovinsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Retinyl-palmitát (vitamin A) Vitamin D3 Vitamin E acetát	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovinsko	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	Vitamin A Cholekalciferol Tokoferol-acetát (vitamin E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekční emulze	Skot, koně, prasata, ovce, kozy, psi, kočky, králíci	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Španělsko	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitamin A (retinyl- palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol- acetát (vitamin E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Injekční emulze	Skot, kozy, koně (hříbata), prasata, ovce	Pro intramuskulární podání
Španělsko	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitamin A (retinyl- propionát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol- acetát (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekční roztok	Skot, kozy, prasata, ovce	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Španělsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitamin A (retinyl- palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol- acetát (vitamin E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Vitamin A (retinyl- palmitát) All-rac-alfa-tokoferol- acetát (vitamin E) Cholekalciferol (vitamin D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Injekční emulze	Skot, ovce, kozy, prasata, koně	Pro intramuskulární podání
Španělsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitamin A (retinyl- palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol- acetát (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce, koně, králíci	Pro intramuskulární podání
Španělsko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Vitamin A (retinyl- palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol- acetát (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání
Španělsko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Vitamin A (retinyl- propionát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol- acetát (vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Injekční emulze	Skot, kozy, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Vitamin A (retinyl-palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol-acetát (vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Injekční roztok	Skot, ovce, prasata	Pro intramuskulární podání
Španělsko	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforylcholin, retinol, vitamin B12, vitamin E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Injekční emulze	Skot, koně, prasata	Pro intramuskulární podání
Španělsko	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitamin A (retinyl-palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol-acetát (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitamin A (retinyl-palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol-acetát (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, prasata, koně	Pro intramuskulární podání
Španělsko	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitamin A (retinyl-palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol-acetát (vitamin E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce, kozy, koně	Pro intramuskulární podání
Španělsko	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitamin A (retinyl-palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol-acetát (vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, prasata	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Vitamin A (retinyl-palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol-acetát (vitamin E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, ovce, koně, drůbež (brojleři, kachní brojleři, krůty na maso), psi	Pro intramuskulární podání
Španělsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitamin A (retinyl-palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol-acetát (vitamin E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, koně, prasata	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Vitamin A (retinyl-palmitát) Cholekalciferol (vitamin D3) All-rac-alfa-tokoferol-acetát (vitamin E) Thiamin-hydrochlorid (vitamin B1) Riboflavin-fosfát, sodná sůl (vitamin B2) Nikotinamid (vitamin B3) Dexpanthenol (vitamin B5) Pyridoxin-hydrochlorid (vitamin B6) Kyanokobalamin (vitamin B12)	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	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy, koně, prasata, psi, kočky	Pro intramuskulární podání
Švédsko	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfa-tokoferol-acetát, ergokalciferol, retinyl-palmitát	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Injekční roztok	Koně, skot, ovce, psi, prasata	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitamin A Cholekalciferol Alfa-tokoferol-acetát	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce, kozy	Pro intramuskulární podání
Nizozemsko	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Cholekalciferol Kyanokobalamin Pantothénát sodný Nikotinamid Retinyl-acetát Riboflavin-fosfát, sodná sůl (anhydrát) Thiamin-hydrochlorid DL-alfa-tokoferol-acetát	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	Injekční roztok	Koně, hřibata, skot, prasata, selata, ovce, jehňata, kočky, norci	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitamin A Cholekalciferol Alfa-tokoferol-acetát Thiamin-hydrochlorid Riboflavin-fosfát, sodná sůl Pyridoxin-hydrochlorid Kyanokobalamin Nikotinamid D-panthenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Injekční roztok	Skot, jehňata, prasata, selata	Pro intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitamin A Cholekalciferol Alfa-tokoferol-acetát	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injekční roztok	Skot, telata, koně, hřibata, ovce, kozy, prasata, selata, psi, kočky	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitamin A Cholekalciferol Alfa-tokoferol-acetát	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injekční roztok	Skot, telata, koně, hřibata, ovce, kozy, prasata, selata	Pro intramuskulární a subkutánní podání
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitamin A Cholekalciferol Alfa-tokoferol-acetát	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injekční roztok	Skot, telata, koně, hřibata, prasata, selata, ovce, kozy	Pro intramuskulární a subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království (Severní Irsko) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinyl-palmitát All-rac-alfa-tokoferol acetát Olejový roztok cholecalciferolu	176.47 mg 50 mg 100 mg	Injekční roztok	Skot, prasata, koně, psi	Pro intramuskulární a subkutánní podání

¹ V případě Spojeného království se od 1. ledna 2021 právo EU vztahuje pouze na území Severního Irska v rozsahu stanoveném v protokolu o Severním Irsku.

Příloha IB

**Seznam registrovaných veterinárních léčivých přípravků,
u nichž se doporučuje pozastavení registrace**

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinol (ve formě propionátu), cholecalciferol, alfa-tokoferol (ve formě acetátu)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Injekční roztok	Skot, ovce, prasata	Pro subkutánnímu podání

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění ohledně změn v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci pro přípravky uvedené v příloze IA a pozastavení registrace přípravku uvedeného v příloze IB

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících vitamin A pro použití u druhů určených k produkci potravin (viz přílohy IA a IB)

1. Úvod

Injekční veterinární léčivé přípravky obsahující vitamin A (retinol a jeho estery) jako jedinou léčivou látku nebo v kombinaci s dalšími léčivými látkami se používají například k léčbě a prevenci nedostatku vitaminu A, snížené plodnosti, abnormalit souvisejících s růstem, jako jsou rachitidy, k udržovací léčbě při stresových situacích, průjmů a infekčních chorobách, v průběhu březosti a laktace a také ke stimulaci růstu a produktivity.

Vitamin A je uveden v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 s klasifikací „Není nutné stanovit maximální limit reziduí“ pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin. Souhrnná zpráva o maximálním limitu reziduí (EMA/MRL/365/98)² však poukázala na to, že „s ohledem na potenciál vitaminu A k akumulaci v játrech a v místě vpichu by měla být stanovena ochranná lhůta odpovídající délky“.

Německo zjistilo, že řada injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících vitamin A pro použití u druhů určených k produkci potravin, které jsou registrovány v různých členských státech, má podobné režimy dávkování, byly však stanoveny různé ochranné lhůty. Ochranné lhůty se například pohybují v rozmezí od 0 do 60 dnů u masa a drobů a od 0 do 5 dnů u mléka. Objevily se také významné nesrovnalosti v bezpečnostních upozorněních pro uživatele, od žádného až po velmi podrobná upozornění pro uživatele.

Vzhledem ke specifickému toxikologickému potenciálu léčivé látky, velkým rozdílům ve výše uvedených ochranných lhůtách a nesrovnalostem v bezpečnostních upozorněních pro uživatele schválených pro podobné přípravky na trhu se Německo domnívalo, že je nutné přehodnotit bezpečnost spotřebitelů i bezpečnostní profil uživatelů injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících vitamin A pro použití u druhů určených k produkci potravin.

Německo proto usoudilo, že v zájmu ochrany bezpečnosti spotřebitelů a uživatelů v Unii je nezbytné postoupit tuto záležitost Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

2. Diskuse týkající se dostupných údajů

Kvalitativní a kvantitativní složení

Držitelé rozhodnutí o registraci nebo příslušné vnitrostátní orgány poskytly informace o složení 113 veterinárních léčivých přípravků dotčených tímto postupem přezkoumání. Výbor posoudil kvalitativní a kvantitativní složení dotčených přípravků za účelem případné extrapolace ochranných lhůt z jednoho veterinárního léčivého přípravku na jiný.

Jak složení přípravků, tak jejich určené dávkování se u jednotlivých přípravků pohybuje v širokém rozmezí. Existují olejovité a vodové lékové formy, které zahrnují různé léčivé a pomocné látky, jakož i širokou škálu koncentrací vitaminu A.

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

Celkově nebylo na základě složení různých přípravků a nedostatků v údajích o snižování obsahu (depleci) reziduí a farmakokinetických údajů možné odvodit ochranné lhůty pro skupiny podobných přípravků na základě jejich složení (složení a koncentrace vitamínu A).

Údaje o depleci reziduí

K dispozici byly pouze studie deplece reziduí obsažené ve veřejné literatuře, které nebyly provedeny v souladu se současnými pokyny (např. VICH GL 48³) a stávajícími požadavky správné laboratorní praxe. Tyto studie vykazují řadu nedostatků týkajících se počtu zvířat v každé skupině, odběru vzorků tkání, popisu analytických metod a úrovně podrobnosti hlášených údajů.

Většina studií se zabývala koncentracemi vitamínu A v játrech, několik málo studií uvádělo údaje získané z míst vpichu a jiných požitelných tkání. Údaje byly k dispozici pouze pro hlavní cílové druhy (skot, prasata, ovce, kuřata).

Kromě toho byly vzorky ve většině studií odebrány pouze v jednom časovém bodě a/nebo ve velmi časných časových bodech, což neumožnilo vyhodnotit depleci reziduí.

Zprávy ze studií neobsahovaly údaje o jednotlivých zvířatech a většina měřených koncentrací byla udávána jako střední hodnoty pro jednotlivé skupiny. V některých velmi starých studiích není jasné, co uvedené hodnoty představují (např. aritmetický nebo geometrický průměr). V mnoha případech není hlášena žádná míra variability, tj. rozptyl hodnot není znám. Jedinou výjimkou je studie provedená autory Kring *et al.* (1958)⁴, ve které jsou uvedeny údaje o jednotlivých zvířatech, ačkoli v každém časovém bodě bylo použito pouze jedno až tři zvířata.

Navíc byly k dispozici pouze studie reziduí po jednorázovém intramuskulárním podání a zvířata, kterým byl vitamin A dobře doplňován prostřednictvím krmiva, již měla vysoké koncentrace vitamínu A v požitelných tkáních.

Ze všech výše uvedených důvodů nelze použít obvyklý přístup k odvození ochranných lhůt na základě studií deplece reziduí pro různé cílové druhy v určených dávkách a pro každý dotčený veterinární léčivý přípravek.

Výbor CVMP uznal význam veterinárních léčivých přípravků pro léčbu nedostatku vitamínu A, a proto v zájmu dobrých životních podmínek zvířat a dostupnosti veterinárních léčivých přípravků souhlasil v tomto konkrétním případě s uvažováním pragmatického přístupu k výpočtu ochranných lhůt, a to pouze pro dotčené přípravky. Je třeba poznamenat, že metoda použitá pro výpočet ochranných lhůt v tomto konkrétním případě nepředstavuje schválení přístupu jako obecné metody pro stanovení ochranných lhůt.

Celková expozice vitamínu A z reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách získaných ze zvířat (včetně míst vpichu) plus příjem prostřednictvím jiných potravin musí být u dospělých nižší než 10 000 IU². Podle Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) se příjem prostřednictvím jiných potravin pohybuje v rozmezí od 2 700 do 5 000 IU vitamínu A na osobu a den, z čehož vyplývá rozmezí 5 000 až 7 300 IU vitamínu A pro rezidua z veterinárních léčivých přípravků. Za vhodný limit pro rezidua z míst vpichu se pokládalo 2 500 IU vitamínu A, což ponechává prostor pro rezidua v játrech, mléce a jiných tkáních.

Ochranné lhůty pro požitelné tkáně byly pro jednotlivé přípravky vypočteny na základě maximální dávky vitamínu A podaného podle cílových druhů za použití odhadovaného poločasu vitamínu A

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

v místech vpichu. Bylo vypočteno, kdy po podání se počáteční dávka v místech vpichu sníží na koncentrace pod příslušnou hodnotu nejvyšší povolené dávky (2 500 IU vitamínu A).

Z veřejné literatury je k dispozici pouze málo údajů o poločasu vitamínu A v místech vpichu. Podle autorů Kring *et al.* (1958)⁴ bylo sedm dnů po podání olejovité formy v místě vpichu u prasat stále přítomno 84 % dávky (tj. 420 000 IU). To by vedlo k poločasu v délce 28 dnů. V další studii citované v souhrnné zprávě o maximálním limitu reziduí (EMA/MRL/365/98)² zůstalo po intramuskulárním podání 500 000 IU vitamínu A v olejovité formě na prase v místě vpichu po 25 dnech 228 000 IU a po 32 dnech 87 000 IU vitamínu A. To by vedlo k poločasu v délce 15 dnů (0. až 32. den).

V obou studiích je počet časových bodů nedostatečný – v jedné studii bylo použito pouze jedno zvíře a ve druhé studii počet zvířat není znám a nahlášeny byly pouze střední hodnoty –, výsledné poločasy jsou tudíž spojeny s vysokou nejistotou. S ohledem na tuto skutečnost a rovněž na některé další nedostatky (tj. údaje pouze ze dvou lékových forem, které nebyly součástí postupu přezkoumání [složení jednoho přípravku není známo, přípravek použitý ve druhé studii není registrován jako veterinární léčivý přípravek], údaje pouze pro jeden druh [prasata] a neznámá kinetika v místě vpichu [s největší pravděpodobností není lineární]) byl učiněn závěr, že pro odhad ochranných lhůt se použije nejdelší dostupný poločas 28 dnů. Žádná ze studií neumožňovala odvodit poločasy reziduí v místech vpichu po použití vodných přípravků. Jelikož je pravděpodobné, že se vodné přípravky budou z míst vpichu vylučovat rychleji, zajistí odhad založený na poločasu 28 dní rovněž to, aby rezidua těchto přípravků byla v této tkáni dostatečně nízká.

Bylo uznáno, že v údajích existují určité nejasnosti ohledně terminálního poločasu a linearity kinetiky deplece ve vztahu k dávkám, což jsou důležité parametry pro provedení spolehlivějších odhadů.

Nicméně v souvislosti s tímto postupem přezkoumání je v případě, že přípravky jsou již registrovány a k dispozici jsou jen omezené údaje o depleci reziduí, použití tohoto pragmatického přístupu považováno za přijatelný způsob, jak zachovat dostupnost léčivých přípravků a současně zajistit bezpečnost spotřebitelů.

Má se za to, že ochranné lhůty navržené pro tkáň v místě vpichu jsou dostatečně dlouhé, aby pokryly depleci reziduí rovněž v játrech zvířat ošetřených dotčenými veterinárními léčivými přípravky. To může být odůvodněné pouze tehdy, jsou-li ochranné lhůty vypočteny na základě celkové dávky vitamínu A na zvíře, jak je uvedeno výše. Rozdělení dávky na několik míst vpichu a použití částí celkové dávky jako základu pro výpočet ochranné lhůty proto nebylo v tomto konkrétním případě považováno za možné.

Bylo zjištěno, že v rámci tohoto přezkoumání existují totožné nebo podobné veterinární léčivé přípravky od několika držitelů rozhodnutí o registraci, které jsou v různých členských státech registrovány s různými režimy dávkování. Tento postup přezkoumání se zaměřil na přezkum údajů o depleci reziduí a doporučení vhodných ochranných lhůt a revize nebo harmonizace režimů dávkování do tohoto postupu nespádaly. Jelikož ochranné lhůty pro maso a droby jsou založeny na maximálních určených dávkách vitamínu A pro jednotlivé cílové druhy, vedlo by to k rozdílným ochranným lhůtám u totožných nebo podobných přípravků, které jsou registrovány v různých členských státech.

U přípravků určených k použití u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, byla k dispozici pouze jedna studie (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵, která uvádí koncentrace reziduí v mléce. Tato studie byla provedena u dojnic po porodu a koncentrace vitamínu A byly měřeny pouze v kolostru. Ačkoliv se situace bezprostředně po začátku produkce mléka liší od situace u zvířat během následného období laktace, výbor CVMP usoudil, že tyto údaje lze považovat za nejhorší scénář pro odhad ochranných lhůt pro mléko. Koncentrace vitamínu A při prvním dojení by vedla k příjmu ze strany spotřebitele ve výši

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

1,5násobku nejvyšší povolené dávky 10 000 IU. Po 9–10 dojeních došlo k depleci reziduí na koncentrace ve výši přibližně 2 500 IU.

Nebyly k dispozici žádné údaje o reziduích ve vejcích. Ačkoli byla zjištěna obava týkající se bezpečnosti spotřebitelů, nebyly předloženy žádné údaje o reziduích u drůbeže, které by tuto obavu odstranily.

Na základě dostupných údajů výbor CVMP usoudil, že by měla být navržena další opatření ke zmírnění rizik, aby byla dále zajištěna bezpečnost spotřebitelů.

Použití přípravků musí být omezeno na zvířata trpící nedostatkem vitamínu A, neboť dostupné údaje jasně naznačují, že koncentrace v požitelných tkáních a mléce byly u zvířat s dostatečným příjmem vitamínu A ve srovnání se zvířaty s nedostatkem vitamínu A mnohem vyšší. Proto je nutné z informací o přípravku odstranit všechny indikace pro prevenci nebo profylaxi, aby byla dále zajištěna bezpečnost spotřebitelů. Dotčené veterinární léčivé přípravky by měly být u zvířat určených k produkci potravin s odpovídajícím příjmem vitamínu A kontraindikovány z důvodu možné akumulace v požitelných tkáních.

Jelikož vitamin A má potenciál k akumulaci, nejsou k dispozici dostatečné informace o koncentracích vitamínu A po opakovaném podání a ochranné lhůty jsou založeny na údajích získaných po jednorázovém podání, je třeba z informací o přípravku odstranit veškerá doporučení týkající se opakovaného podání a možnosti zvýšení dávky nad uvedené maximální dávky u druhů zvířat určených k produkci potravin.

Podle autorů Hidiroglou *et al.* (1996)⁶ se absorpce po subkutánním podání pravděpodobně liší od absorpce po intramuskulárním a/nebo intravenózním podání. Dotčené veterinární léčivé přípravky by proto u druhů zvířat určených k produkci potravin neměly být podávány subkutánně.

Během hodnocení bylo zjištěno, že veterinární léčivý přípravek Multivit 500 (registrovaný ve Francii držitelem rozhodnutí o registraci, společností Ceva Santé Animale) je registrován pouze k subkutánnímu podání, a nebyly předloženy žádné údaje o depleci reziduí, které by odůvodňovaly ochrannou lhůtu.

Dále bylo zjištěno, že u veterinárního léčivého přípravku Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (registrovaného v Itálii držitelem rozhodnutí o registraci, společností Izo s.r.l. a socio unico) je u cílového druhu – ovce registrována pouze subkutánní cesta podání, a nebyly předloženy žádné údaje o depleci reziduí, které by odůvodňovaly ochrannou lhůtu.

Bezpečnost uživatele

Příznaky hypervitaminózy se mohou u lidí vyskytnout při vysokých dávkách ve výši 2 až 5 milionů IU vitamínu A (úroveň účinku) nebo 1,4 až 3,5 milionu IU vitamínu A v případě přizpůsobení podle systémové dostupnosti po injekci. S ohledem na jednorázovou expozici není k dispozici úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům, a koncentrace vitamínu A v dotčených přípravcích byly obecně vysoké. Proto se pokládalo za nezbytné uvést u dotčených přípravků v informacích o přípravku upozornění týkající se hypervitaminózy.

Pokud jde o teratogenitu, expozice při náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může mít za následek úroveň expozice až 50krát vyšší, než je nejvyšší povolená dávka. U několika přípravků byla expozice aritmeticky na úrovni nejvyšší povolené dávky, nebo pod touto hranicí. Vzhledem k vysokým koncentracím vitamínu A v přípravcích by však mírně vyšší injekční objem (např. 0,3 ml místo 0,2 ml) mohl rychle vést k expozici nad nejvyšší povolenou dávku. U dotčených přípravků bylo považováno za nezbytné upozornění na ochranu těhotných žen, které přípravek podávají.

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

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Úvod

Výbor CVMP byl požádán, aby přezkoumal všechny dostupné údaje týkající se deplece reziduí a aby doporučil vhodné ochranné lhůty pro mléko, maso a droby z ošetřených zvířat. Výbor CVMP byl dále požádán, aby zvážil, zda jsou u posuzovaných přípravků proveditelná jiná opatření k řízení rizik, která by se zabývala rezidui, a aby zhodnotil možnou expozici uživatele v důsledku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a výsledné riziko s cílem doporučit vhodná bezpečnostní upozornění pro uživatele v souladu se stávajícími pokyny.

Vyhodnocení přínosů

Přestože účinnost dotčených přípravků u cílových druhů zvířat nebyla v rámci tohoto přezkoumání konkrétně posuzována, jsou hodnocené veterinární léčivé přípravky považovány u příslušných cílových druhů zvířat za účinné.

Vyhodnocení rizik

V rámci tohoto postupu přezkoumání nebyly u dotčených veterinárních léčivých přípravků hodnoceny kvalita, bezpečnost pro cílová zvířata a riziko pro životní prostředí. Kromě toho nebyla hodnocena bioekvivalence generických léčivých přípravků, neboť toto hodnocení bylo provedeno v rámci příslušných postupů registrace v době, kdy byly generické přípravky registrovány.

Bylo zjištěno riziko týkající se délky ochranných lhůt pro mléko, maso a droby, které jsou stanoveny v různých členských státech a které nemusí být dostatečné k tomu, aby umožnily pokles reziduí pod dostatečně nízkou úroveň zajišťující bezpečnost spotřebitelů, čímž pro spotřebitele představují riziko po perorálním požití potravin ze zvířat ošetřených těmito výrobky.

K dispozici byly pouze studie deplece reziduí obsažené ve veřejné literatuře, které nebyly provedeny v souladu se současnými pokyny (např. VICH GL 48³) a stávajícími požadavky správné laboratorní praxe. Tyto studie obsahovaly řadu nedostatků a nebyly považovány za vhodné pro hodnocení snižování obsahu reziduí.

V důsledku toho nemohl být použit obvyklý přístup k odvození ochranných lhůt na základě studií deplece reziduí pro různé cílové druhy v určených dávkách a pro každý dotčený veterinární léčivý přípravek.

Výbor CVMP uznal význam veterinárních léčivých přípravků pro léčbu nedostatku vitamínu A, a proto v zájmu dobrých životních podmínek zvířat a dostupnosti veterinárních léčivých přípravků souhlasil v tomto konkrétním případě s uvážením pragmatického přístupu k výpočtu ochranných lhůt, a to pouze pro dotčené přípravky. Je třeba poznamenat, že metoda použitá pro výpočet ochranných lhůt v tomto konkrétním případě nepředstavuje schválení přístupu jako obecné metody pro stanovení ochranných lhůt.

Kromě toho byla bezpečnostní upozornění pro uživatele uvedená v informacích o přípravku, která se týkají náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, považována u většiny dotčených přípravků za nedostatečná na základě rizika hypervitaminózy, jakož i rizika pro nenarozené dítě v důsledku teratogenity vitamínu A po náhodném sebepoškození těhotných žen, které jej podávají, injekčně aplikovaným přípravkem.

Opatření k řízení nebo zmírnění rizik

Vitamin A je velmi důležitý pro mnoho tělesných funkcí (včetně imunitního systému). Proto je do jisté míry důležité mít na trhu přípravky, které umožní léčit zvířata vykazující nedostatek tohoto vitamínu. Jelikož je však zvířatům vitamin A obvykle dobře doplňován prostřednictvím krmiva a koncentrace

reziduí v potravinách získaných z těchto zvířat by vedly k úrovním expozice spotřebitelů, které se blíží nejvyšší povolené dávce, nebo ji dokonce překračují, jsou k zajištění bezpečnosti spotřebitelů nezbytná opatření ke zmírnění rizika.

Vitamin A byl již dříve posouzen výborem CVMP za účelem stanovení maximálních limitů reziduí a je uveden v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 s klasifikací „Není nutné stanovit maximální limit reziduí“ pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin. Souhrnná zpráva o maximálním limitu reziduí (EMA/MRL/365/98)² poukázala na to, že „s ohledem na potenciál vitaminu A k akumulaci v játrech a v místě vpichu injekce by měla být stanovena ochranná lhůta odpovídající délky“.

Vzhledem k dostupným údajům byl zvolen pragmatický přístup ke stanovení ochranných lhůt, který vychází z nejvyšší schválené dávky vitaminu A v každém jednotlivém přípravku, poločasu 28 dnů a nejvyšší povolené dávky 2 500 IU vitaminu A.

Ochranné lhůty byly vypočteny pro všechny veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze IA na základě celkové dávky vitaminu A podávaného zvířeti a představují hrubé odhady, které zohledňují řadu nejistot (např. různé cílové druhy a různé lékové formy různých dotčených veterinárních léčivých přípravků). Rozdělení dávky na několik míst vpichu a použití částí celkové dávky jako základu pro výpočet ochranné lhůty proto nebylo v tomto konkrétním případě považováno za možné.

Navrhované ochranné lhůty pro maso a droby u veterinárních léčivých přípravků (uvedených v příloze IA) jsou stanoveny v příloze IIIB a jsou značně delší než schválené ochranné lhůty, a představují proto významné zlepšení současné situace.

Doporučené ochranné lhůty budou použitelné pouze v případě, že žádná z ostatních léčivých látek nevyžaduje delší ochranné lhůty.

V rámci tohoto přezkoumání bylo zjištěno, že existují totožné nebo podobné veterinární léčivé přípravky od několika držitelů rozhodnutí o registraci, které jsou v různých členských státech registrovány s různými režimy dávkování. Tento postup přezkoumání se zaměřil na přezkum údajů o depleci reziduí a doporučení vhodných ochranných lhůt a revize nebo harmonizace režimů dávkování do tohoto postupu nespádaly. Jelikož ochranné lhůty pro maso a droby jsou založeny na maximálních určených dávkách vitaminu A pro jednotlivé cílové druhy, vedlo by to k rozdílným ochranným lhůtám u totožných nebo podobných přípravků, které jsou registrovány v různých členských státech.

Pro mléko byla ochranná lhůta v délce 5 dnů (120 hodin) stanovena na základě údajů z jedné studie⁵, která byla provedena u dojnic a byla považována za nejhorší scénář. Výbor CVMP dospěl k závěru, že se v tomto konkrétním postupu přezkoumání dotýká ochranná lhůta bude vztahovat i na ovčí a kozí mléko.

Nebyly k dispozici žádné údaje o reziduích ve vejcích, a výbor CVMP proto doporučil, aby dotčené veterinární léčivé přípravky nebyly používány u ptáků produkujících vejce pro lidskou spotřebu nebo určených k jejich produkci.

Na základě dostupných údajů byla doporučena další opatření ke zmírnění rizik. Výbor se domníval, že by používání přípravků u zvířat určených k produkci potravin s odpovídajícím příjmem vitaminu A mělo být kontraindikováno vzhledem k možnosti hromadění v požitelných tkáních a že je třeba z informací o přípravku odstranit všechny indikace pro prevenci nebo profylaxi, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů.

Doporučené ochranné lhůty jsou použitelné pouze při jednorázovém podání. Vitamin A má potenciál k akumulaci a nejsou k dispozici dostatečné informace o jeho koncentraci po opakovaném podání. Výbor proto usoudil, že veškerá doporučení týkající se opakovaného podání a možnosti zvýšení dávky

nad uvedené maximální dávky u druhů zvířat určených k produkci potravin je třeba z informací o přípravku odstranit.

Ve studiích použitých k odhadu poločasů, na nichž byl výpočet ochranných lhůt založen, byla zvířata ošetřena intramuskulární injekcí. Z dostupných údajů (Hidioglou *et al.*). (1996)⁶) mimoto vyplývá, že se absorpce po subkutánním podání pravděpodobně liší od absorpce po intramuskulárním a/nebo intravenózním podání. Výbor proto usoudil, že by dotčené veterinární léčivé přípravky neměly být u druhů zvířat určených k produkci potravin podávány subkutánně.

Na základě výše uvedeného závěru měl výbor CVMP za to, že by registrace veterinárního léčivého přípravku Multivit 500 (registrovaného ve Francii držitelem rozhodnutí o registraci, společností Ceva Santé Animale) měla být pozastavena, neboť přípravek je registrován pouze pro subkutánní podání.

V případě veterinárního léčivého přípravku Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (registrovaného v Itálii držitelem rozhodnutí o registraci, společností Izo s.r.l. a socio unico) výbor CVMP doporučil odstranit z rozhodnutí o registraci tohoto přípravku cílový druh – ovce, protože pro tento cílový druh je přípravek registrován pouze pro subkutánní podání.

S ohledem na riziko pro uživatele v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem se výbor domníval, že v informacích o přípravku (bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku „Zvláštní opatření, která by měla dodržovat osoba podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům“ a odpovídající bod v příbalové informaci) je třeba doplnit tato upozornění:

- V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nelze vyloučit riziko hypervitaminózy ve vztahu k vitaminu A. Podávání přípravku je proto třeba provádět s velkou opatrností. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Studie s vitaminem A na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní účinky. Z tohoto důvodu by tento přípravek neměly podávat těhotné ženy.

Hodnocení a závěry týkající se poměru přínosů a rizik

Po zvážení důvodů tohoto postupu přezkoumání a dostupných údajů výbor CVMP dospěl k závěru, že u 112 ze 113 přípravků (uvedených v příloze IA) by měly být ochranné lhůty pro druhy zvířat určené k produkci potravin upraveny dle doporučení. Za účelem zmírnění rizika pro spotřebitele, jakož i upozornění uživatele, aby zohlednil riziko náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, jsou zapotřebí také určitá omezení týkající se použití veterinárních léčivých přípravků.

U těchto 112 dotčených veterinárních léčivých přípravků zůstává celkový poměr přínosů a rizik příznivý, pokud budou v informacích o přípravku provedeny doporučené změny.

Pro veterinární léčivý přípravek Multivit 500 (registrovaný ve Francii držitelem rozhodnutí o registraci, společností Ceva Santé Animale) uvedený v příloze IB stanoviska výboru CVMP je registrována pouze subkutánní cesta podání a nebyly předloženy žádné údaje o depleci reziduí, které by odůvodňovaly bezpečnou ochrannou lhůtu. Výbor proto usoudil, že poměr přínosů a rizik tohoto veterinárního léčivého přípravku není vzhledem k chybějícím údajům o depleci reziduí příznivý. Výbor proto doporučil stávající rozhodnutí o registraci pozastavit.

Zdůvodnění změn v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci pro přípravky uvedené v příloze IA a pozastavení rozhodnutí o registraci pro přípravky uvedené v příloze IB

Vzhledem k tomu, že:

- výbor CVMP na základě dostupných údajů dospěl k názoru, že ochranné lhůty pro mléko, maso a droby u ošetřeného skotu, prasat, koní, ovcí, koz, králíků a drůbeže je třeba pro všechny veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze IA upravit, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů,
- výbor CVMP na základě dostupných údajů usoudil, že u všech veterinárních léčivých přípravků uvedených v příloze IA je v informacích o přípravku nezbytné omezení týkající se indikace, podávání i kontraindikace,
- výbor CVMP měl na základě dostupných údajů za to, že v informacích o přípravku musí být u všech veterinárních léčivých přípravků uvedených v příloze IA uvedena příslušná bezpečnostní upozornění,
- výbor CVMP vzhledem k chybějícím údajům usoudil, že ochranné lhůty pro mléko, maso a droby z ošetřených ovcí nelze stanovit pro přípravek Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (registrovaný v Itálii držitelem rozhodnutí o registraci, společností Izo s.r.l. a socio unico) uvedený v příloze IA, a doporučil odstranit z rozhodnutí o registraci tohoto přípravku cílový druh – ovce,
- výbor CVMP vzhledem k chybějícím údajům usoudil, že ochranné lhůty pro mléko, maso a droby z ošetřených zvířat určených k produkci potravin nelze stanovit pro přípravek Multivit 500 (registrovaný ve Francii držitelem rozhodnutí o registraci, společností Ceva Santé Animale) uvedený v příloze IB,
- výbor CVMP dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik přípravků uvedených v příloze IA zůstává příznivý za předpokladu, že v informacích o přípravku budou provedeny změny,
- výbor CVMP učinil závěr, že celkový poměr přínosů a rizik přípravku uvedeného v příloze IB je nepříznivý z důvodu nedostatku údajů o depleci reziduí, které by zdůvodnily ochrannou lhůtu, a z důvodu registrace pouze subkutánní cesty podání u tohoto přípravku, přičemž jeho použití by mohlo představovat potenciální riziko pro bezpečnost spotřebitelů.

Výbor CVMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících vitamin A pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin, které jsou uvedeny v příloze IA a jejichž souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou stanoveny v přílohách IIIA a IIIB.

Výbor CVMP rovněž doporučil pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Multivit 500 (držitel rozhodnutí o registraci Ceva Santé Animale) uvedeného v příloze IB. Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku (uvedeného v příloze IB) jsou stanoveny v příloze IV.

Příloha III

Změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace a doporučené ochranné lhůty pro maso a droby pro všechny veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze IA

Příloha IIIA

Změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace

Tento postup přezkoumání se týká pouze druhů zvířat určených k produkci potravin. Proto jakýkoli text týkající se druhů, které nejsou určeny k produkci potravin, zůstává nezměněn, zatímco u druhů určených k produkci potravin je třeba u příslušných cílových druhů provést níže uvedené změny.

Pro všechny veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze IA

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Indikace pro použití s upřesněním cílového druhu zvířat

Odstraňte v příslušných případech jakoukoli indikaci pro prevenci nebo profylaxi.

4.3 Kontraindikace

Na začátek tohoto bodu doplňte následující text:

Nepoužívat u zvířat určených k produkci potravin s dostatečným příjmem vitamínu A kvůli možnosti jeho hromadění v požitelných tkáních. [...]

4.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nelze vyloučit riziko hypervitaminózy ve vztahu k vitamínu A. Podávání přípravku je proto třeba provádět s velkou opatrností. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Studie s vitamínem A na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní účinky. Z tohoto důvodu by tento veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy. [...]

4.9 Podávané množství a způsob podání

Odstraňte v příslušných případech jakýkoli odkaz na subkutánní cestu podání u druhů zvířat určených k produkci potravin a nahradte jej tímto zněním:

Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat subkutánně u druhů zvířat určených k produkci potravin. [...]

Odstraňte v příslušných případech veškeré zmínky o opakovaném podání a o možnosti zvýšení dávky nad uvedenou maximální dávku u druhů zvířat určených k produkci potravin a nahradte je následujícím textem:

U druhů zvířat určených k produkci potravin se tento veterinární léčivý přípravek podává pouze jednou a doporučená dávka nesmí být překročena. [...]

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Odstraňte veškeré ochranné lhůty pro maso a droby a nahradte je doporučenými ochrannými lhůtami, které jsou uvedeny v příloze IIIB.

Doporučené ochranné lhůty v příloze IIIB se vztahují na všechny druhy zvířat určené k produkci potravin uvedené v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku pro příslušný jednotlivý přípravek.

Pokud je v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku uvedena jedna dávka pro cílový druh zvířat (např. skot), měl by být stejný výraz použit v bodě 4.11 souhrnu údajů o přípravku.

Pokud je v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku uvedeno několik dávek pro určité věkové skupiny nebo typy produkce cílových druhů (např. skot, telata, krávy), měl by být v bodě 4.11 souhrnu údajů o přípravku uveden pouze obecný termín (skot), neboť pro každý druh je stanovena pouze jedna ochranná lhůta.

Pokud jsou v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku uvedeny pouze dávky pro určitou věkovou skupinu (např. telata), platí ochranná lhůta pouze pro tuto věkovou skupinu a stejný výraz by se měl použít i v bodě 4.11 souhrnu údajů o přípravku.

V případě potřeby nahradte ochranné lhůty pro druhy zvířat určené k produkci mléka nebo vajec tímto zněním:

Mléko: 120 hodin (5 dnů)

Nepoužívat u ptáků produkujících vejce pro lidskou spotřebu nebo určených k jejich produkci.

Označení na obalu:

7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Odstraňte v příslušných případech jakýkoli odkaz na subkutánní cestu podání u druhů zvířat určených k produkci potravin a nahradte jej tímto zněním:

Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat subkutánně u druhů zvířat určených k produkci potravin [...]

Odstraňte v příslušných případech veškeré zmínky o opakovaném podání u druhů určených k produkci potravin a nahradte je následujícím zněním:

U druhů zvířat určených k produkci potravin by tento veterinární léčivý přípravek měl být podáván pouze jednou a doporučená dávka by neměla být překročena [...].

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Odstraňte veškeré ochranné lhůty pro maso a droby a nahradte je ochrannými lhůtami uvedenými v příloze IIIB.

Doporučené ochranné lhůty v příloze IIIB se vztahují na všechny druhy zvířat určené k produkci potravin uvedené v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku pro příslušný jednotlivý přípravek.

Pokud je v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku uvedena jedna dávka pro cílový druh zvířat (např. skot), měl by být v bodě 8 označení na obalu použit stejný výraz.

Pokud je v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku uvedeno několik dávek pro určité věkové skupiny nebo typy produkce cílových druhů (např. skot, telata, krávy), měl by být v bodě 8 označení na obalu uveden pouze obecný termín (skot), neboť pro každý druh je stanovena pouze jedna ochranná lhůta.

Pokud jsou v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku uvedeny pouze dávky pro určitou věkovou skupinu (např. telata), platí ochranná lhůta pouze pro tuto věkovou skupinu a stejný výraz by se měl použít i v bodě 8 označení na obalu.

V případě potřeby nahradte ochranné lhůty pro druhy zvířat určené k produkci mléka nebo vajec tímto zněním:

Mléko: 120 hodin (5 dnů)

Nepoužívat u ptáků produkujících vejce pro lidskou spotřebu nebo určených k jejich produkci.

Příbalová informace:

4. INDIKACE

Odstraňte v příslušných případech jakoukoli indikaci pro prevenci nebo profylaxi.

5. KONTRAINDIKACE

Na začátek tohoto bodu doplňte následující text:

Nepoužívat u zvířat určených k produkci potravin s dostatečným příjmem vitamínu A kvůli možnosti jeho hromadění v požitelných tkáních. [...]

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTU(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Odstraňte v příslušných případech jakýkoli odkaz na subkutánní cestu podání u druhů zvířat určených k produkci potravin a nahradte jej tímto zněním:

Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat subkutánně u druhů zvířat určených k produkci potravin. [...]

Odstraňte v příslušných případech veškeré zmínky o opakovaném podání a o možnosti zvýšení dávky nad uvedené maximální dávky u druhů zvířat určených k produkci potravin a nahradte je následujícím textem:

U druhů zvířat určených k produkci potravin se tento veterinární léčivý přípravek podává pouze jednou a doporučená dávka nesmí být překročena. [...]

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Odstraňte veškeré ochranné lhůty pro maso a droby a nahradte je ochrannými lhůtami uvedenými v příloze IIIB.

Doporučené ochranné lhůty v příloze IIIB se vztahují na všechny druhy zvířat určené k produkci potravin uvedené v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku pro příslušný jednotlivý přípravek.

Pokud je v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku uvedena jedna dávka pro cílový druh zvířat (např. skot), měl by být stejný výraz použit v bodě 10 příbalové informace.

Pokud je v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku uvedeno několik dávek pro určité věkové skupiny nebo typy produkce cílových druhů (např. skot, telata, krávy), měl by být v bodě 10 příbalové informace uveden pouze obecný termín (skot), neboť pro každý druh je stanovena pouze jedna ochranná lhůta.

Pokud jsou v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku uvedeny pouze dávky pro určitou věkovou skupinu (např. telata), platí ochranná lhůta pouze pro tuto věkovou skupinu a stejný výraz by se měl použít v bodě 10 příbalové informace.

V případě potřeby nahradte ochranné lhůty pro druhy zvířat určené k produkci mléka nebo vajec tímto zněním:

Mléko: 120 hodin (5 dnů)

Nepoužívat u ptáků produkujících vejce pro lidskou spotřebu nebo určených k jejich produkci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nelze vyloučit riziko hypervitaminózy ve vztahu k vitaminu A. Podávání přípravku je proto třeba provádět s velkou opatrností. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Studie s vitaminem A na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní účinky. Z tohoto důvodu by tento veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy. [...]

U přípravku Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini uvedeného v příloze IA (držitel rozhodnutí o registraci: Izo s.r.l. a socio unico)

Kromě všech ostatních změn uvedených výše by měly být ze souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace odstraněny všechny zmínky o cílovém druhu – ovce.

Příloha IIIB

Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby u všech veterinárních léčivých přípravků uvedených v příloze IA

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Rakousko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Skot: 252 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 252 dnů
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Skot: 259 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 259 dnů
Belgie	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Skot: 287 dnů Prasata: 243 dnů Koně: 287 dnů Ovce: 243 dnů
Belgie	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Skot: 166 dnů Prasata: 194 dnů
Bulharsko	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Skot: 210 dnů Prasata: 166 dnů Koně: 210 dnů Ovce: 166 dnů
Bulharsko	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Skot: 243 dnů Prasata: 206 dnů Koně: 243 dnů
Bulharsko	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Skot: 138 dnů Prasata: 101 dnů Koně: 138 dnů Ovce: 89 dnů Kozy: 89 dnů
Bulharsko	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Skot: 231 dnů Prasata: 200 dnů Koně: 231 dnů Ovce: 200 dnů Kozy: 200 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Chorvatsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Chorvatsko	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 187 dnů Kozy: 187 dnů Králíci: 122 dnů
Kypr	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 215 dnů Kozy: 215 dnů
Kypr	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Česká republika	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Skot: 266 dnů Prasata: 222 dnů Koně: 259 dnů Ovce: 194 dnů Kozy: 194 dnů
Česká republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Skot: 243 dnů Prasata: 228 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 194 dnů Kozy: 194 dnů Králíci: 56 dnů
Česká republika	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Skot: 243 dnů Prasata: 228 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 194 dnů Králíci: 56 dnů Drůbež: 56 dnů
Česká republika	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Skot: 259 dnů Prasata: 231 dnů Koně: 222 dnů Ovce: 194 dnů Kozy: 194 dnů
Estonsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Estonsko	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Skot: 280 dnů Koně: 280 dnů Ovce: 259 dnů Kozy: 259 dnů
Estonsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Skot: 234 dnů Prasata: 206 dnů Koně: 234 dnů Ovce: 196 dnů
Francie	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Skot: 308 dnů Prasata: 271 dnů Ovce: 243 dnů
Francie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Francie	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Skot: 308 dnů Prasata: 271 dnů Ovce: 243 dnů Kozy: 243 dnů Králíci: 187 dnů
Francie	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Skot: 324 dnů Prasata: 271 dnů Ovce: 243 dnů Kozy: 243 dnů
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Skot: 215 dnů Prasata: 187 dnů Koně: 215 dnů Ovce: 166 dnů Kozy: 166 dnů Králíci: 73 dnů
Německo	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Německo	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Skot: 259 dnů Prasata: 222 dnů Koně: 231 dnů Ovce: 231 dnů Kozy: 231 dnů
Řecko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Řecko	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Skot: 259 dnů Prasata: 259 dnů Koně: 259 dnů Ovce: 222 dnů Kozy: 222 dnů
Řecko	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Skot: 231 dnů Prasata: 200 dnů Koně: 231 dnů Ovce: 200 dnů Kozy: 200 dnů
Řecko	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Skot: 280 dnů Prasata: 259 dnů Koně: 280 dnů Ovce: 243 dnů Kozy: 243 dnů
Řecko	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Skot: 231 dnů Prasata: 200 dnů Koně: 231 dnů Ovce: 200 dnů Kozy: 200 dnů
Řecko	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Skot: 231 dnů Prasata: 200 dnů Koně: 231 dnů Ovce: 200 dnů Kozy: 200 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Řecko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Skot: 234 dnů Prasata: 224 dnů Koně: 234 dnů Ovce: 196 dnů Kozy: 196 dnů
Řecko	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Skot: 231 dnů Prasata: 200 dnů Koně: 231 dnů Ovce: 200 dnů Kozy: 200 dnů
Řecko	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Skot: 259 dnů Prasata: 259 dnů Koně: 259 dnů Ovce: 222 dnů Kozy: 222 dnů
Řecko	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Skot: 231 dnů Prasata: 200 dnů Koně: 231 dnů Ovce: 200 dnů Kozy: 200 dnů
Maďarsko	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Skot: 266 dnů Prasata: 222 dnů Koně: 259 dnů Ovce: 194 dnů Kozy: 194 dnů
Maďarsko	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.	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Maďarsko	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Skot: 122 dnů Prasata: 84 dnů Ovce: 122 dnů
Maďarsko	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Skot: 238 dnů Prasata: 194 dnů
Maďarsko	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Skot: 215 dnů Prasata: 150 dnů Koně: 215 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Irsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Irsko	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Skot: 210 dnů Prasata: 166 dnů Ovce: 166 dnů
Itálie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Skot: 215 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 56 dnů
Itálie	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 215 dnů Kozy: 215 dnů
Itálie	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.	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 215 dnů
Itálie	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Skot: 287 dnů Prasata: 259 dnů Koně: 287 dnů Ovce: 243 dnů
Itálie	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Skot: 287 dnů Prasata: 259 dnů
Itálie	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Skot: 280 dnů Prasata: 259 dnů Koně: 280 dnů Ovce: 243 dnů Kozy: 243 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Itálie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Lotyšsko	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	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 187 dnů Kozy: 187 dnů Králíci: 122 dnů
Lotyšsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Lotyšsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Skot: 259 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 259 dnů
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Skot: 182 dnů Prasata: 166 dnů Koně: 182 dnů Ovce: 166 dnů Kozy: 166 dnů
Litva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Skot: 266 dnů Prasata: 215 dnů Ovce: 166 dnů Kozy: 166 dnů
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 187 dnů Kozy: 187 dnů Králíci: 122 dnů
Litva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Skot: 234 dnů Prasata: 224 dnů Koně: 234 dnů Ovce: 185 dnů Kozy: 185 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Skot: 315 dnů Prasata: 271 dnů Koně: 308 dnů Ovce: 243 dnů
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 215 dnů Kozy: 215 dnů
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Skot: 182 dnů Prasata: 166 dnů Koně: 182 dnů Ovce: 166 dnů Kozy: 166 dnů
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Skot: 280 dnů Prasata: 259 dnů Koně: 259 dnů Ovce: 243 dnů Kozy: 243 dnů
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Skot: 280 dnů Prasata: 259 dnů Ovce: 243 dnů Kozy: 243 dnů
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 215 dnů Kozy: 215 dnů
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Skot: 234 dnů Prasata: 224 dnů Koně: 234 dnů Ovce: 185 dnů Kozy: 185 dnů
Norsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Polsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Skot: 234 dnů Prasata: 224 dnů Koně: 234 dnů Ovce: 196 dnů Kozy: 196 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Skot: 194 dnů Prasata: 129 dnů Koně: 194 dnů Ovce: 129 dnů Kozy: 129 dnů
Portugalsko	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	Skot: 287 dnů Prasata: 243 dnů Koně: 287 dnů Ovce: 215 dnů Kozy: 215 dnů
Portugalsko	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	Skot: 287 dnů Prasata: 259 dnů Ovce: 243 dnů
Portugalsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Rumunsko	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Skot: 182 dnů Prasata: 166 dnů Koně: 182 dnů Ovce: 166 dnů Kozy: 166 dnů
Rumunsko	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Skot: 222 dnů Prasata: 187 dnů Koně: 222 dnů Ovce: 166 dnů
Rumunsko	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Skot: 243 dnů Prasata: 185 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 185 dnů Kozy: 185 dnů
Rumunsko	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Skot: 182 dnů Prasata: 166 dnů Koně: 182 dnů Ovce: 166 dnů Kozy: 166 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Rumunsko	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 215 dnů Ovce: 166 dnů
Rumunsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 259 dnů
Rumunsko	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Skot: 243 dnů Prasata: 187 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 215 dnů Kozy: 215 dnů Drůbež: 73 dnů
Rumunsko	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Skot: 252 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 252 dnů Ovce: 187 dnů Kozy: 187 dnů Králíci: 56 dnů
Rumunsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Skot: 234 dnů Prasata: 224 dnů Koně: 234 dnů Ovce: 185 dnů Kozy: 185 dnů
Rumunsko	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Skot: 231 dnů Prasata: 206 dnů Koně: 231 dnů Ovce: 200 dnů Kozy: 200 dnů
Slovenská republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Skot: 243 dnů Prasata: 228 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 194 dnů Kozy: 194 dnů Králíci: 56 dnů
Slovenská republika	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Skot: 243 dnů Prasata: 228 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 194 dnů Králíci: 56 dnů Drůbež: 56 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Slovenská republika	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Skot: 259 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 259 dnů
Slovinsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Slovinsko	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	Skot: 243 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 187 dnů Kozy: 187 dnů Kráľci: 122 dnů
Španělsko	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Skot: 150 dnů Prasata: 122 dnů Koně: 150 dnů Ovce: 122 dnů Kozy: 122 dnů
Španělsko	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Skot: 287 dnů Prasata: 243 dnů Ovce: 215 dnů Kozy: 215 dnů
Španělsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů
Španělsko	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Skot: 231 dnů Prasata: 231 dnů Koně: 231 dnů Ovce: 203 dnů Kozy: 203 dnů
Španělsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Skot: 280 dnů Prasata: 243 dnů Koně: 280 dnů Ovce: 243 dnů Kráľci: 187 dnů
Španělsko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Skot: 280 dnů Prasata: 259 dnů Koně: 280 dnů Ovce: 243 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Španělsko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Skot: 280 dnů Prasata: 259 dnů Ovce: 243 dnů Kozy: 243 dnů
Španělsko	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Skot: 299 dnů Prasata: 280 dnů Ovce: 243 dnů
Španělsko	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Skot: 159 dnů Prasata: 131 dnů Koně: 159 dnů
Španělsko	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Skot: 287 dnů Prasata: 259 dnů Ovce: 215 dnů
Španělsko	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Skot: 271 dnů Prasata: 259 dnů Koně: 259 dnů Ovce: 243 dnů Kozy: 243 dnů
Španělsko	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Skot: 185 dnů Prasata: 157 dnů Koně: 185 dnů Ovce: 157 dnů Kozy: 157 dnů
Španělsko	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Skot: 280 dnů Prasata: 259 dnů Ovce: 243 dnů Kozy: 243 dnů
Španělsko	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Skot: 243 dnů Prasata: 187 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 187 dnů Drůbež: 56 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Španělsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Skot: 259 dnů Prasata: 259 dnů Koně: 259 dnů Ovce: 238 dnů Kozy: 238 dnů
Španělsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Skot: 194 dnů Prasata: 157 dnů Koně: 194 dnů Ovce: 157 dnů Kozy: 157 dnů
Švédsko	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Skot: 259 dnů Prasata: 243 dnů Koně: 243 dnů Ovce: 194 dnů
Nizozemsko	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Skot: 222 dnů Prasata: 166 dnů Koně: 166 dnů Ovce: 157 dnů Kozy: 157 dnů
Nizozemsko	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Skot: 259 dnů Prasata: 215 dnů Koně: 224 dnů Ovce: 182 dnů
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Skot: 166 dnů Prasata: 138 dnů Ovce: 138 dnů
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Skot: 234 dnů Prasata: 206 dnů Koně: 229 dnů Ovce: 178 dnů Kozy: 178 dnů
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Skot: 234 dnů Prasata: 206 dnů Koně: 229 dnů Ovce: 178 dnů Kozy: 178 dnů
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Skot: 259 dnů Prasata: 231 dnů Koně: 222 dnů Ovce: 194 dnů Kozy: 194 dnů

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	Doporučené ochranné lhůty pro maso a droby
Spojené království (Severní Irsko) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Skot: 259 dnů Prasata: 194 dnů Koně: 250 dnů

⁷ V případě Spojeného království se od 1. ledna 2021 právo EU vztahuje pouze na území Severního Irska v rozsahu stanoveném v protokolu o Severním Irsku.

Příloha IV

Podmínka pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Multivit 500 (držitel rozhodnutí o registraci: Ceva Santé Animale) uvedeného v příloze IB

Za účelem zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Multivit 500 (registrovaného ve Francii držitelem rozhodnutí o registraci, společností Ceva Santé Animale) příslušný vnitrostátní orgán zajistí, aby dotčený držitel rozhodnutí o registraci splnil tyto podmínky:

- Studie deplece reziduí by měly být předloženy bez ohledu na to, zda se změnila cesta podání, či nikoli. Ochranná lhůta by měla být založena na spolehlivých a úplných údajích (fáze zvířete a potvrzení analytické metody) v souladu s platnými pokyny.