

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, dyrearter, indgivelsesveje og indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Bilag IA

Liste over godkendte veterinærlægemidler, for hvilke der anbefales ændring af markedsføringstilladelserne

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Østrig	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinolpalmitat All-rac alpha tocopherolacetat Colecalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Østrig	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamin A als Retinol Palmitat Vitamin D3 als colecalfiferol Vitamin E als all-rac- α-tocopherolacetat	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde	Til subkutan, intramuskulær, anvendelse hos store dyr, også intravenøs (langsom, varm) injektion i kroppen
Østrig	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamin A als Retinol Palmitat Vitamin D3 als Colecalciferol all-rac-α- Tocopherolacetat (Vit. E) Ascorbinsäure (Vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Belgien	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La- Neuve Belgium	Duphafral AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, får, svin	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføring stilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitaminum A Colecalciferolum Alphatocopheroli acetat	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kalve, søer, smågrise	Til intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	A-vitaminpalmitat, cholecalciferol (D3- vitamin), E-vitamin- acetat, thiaminhydrochlorid (B1-vitamin), riboflavin- natriumphosphat (B2- vitamin), pyridoxinhydrochlorid (B6-vitamin), nicotinamid, dexpantenol, cyanocobalamin (B12- vitamin)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Bulgarien	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	A-vitamin, D3- vitamin, E-vitamin	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, kyllinger, heste, svin, hunde, katte	Til intramuskulær, subkutan og oral anvendelse
Bulgarien	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	A-vitamin, cholecalciferol, alfa- tocopherylacetat (E- vitamin)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, heste, svin, smågrise	Til intramuskulær, subkutan og oral anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføring stilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Bulgarien	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	A-vitamin (som palmitat), D3-vitamin, E-vitamin (som acetat)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, geder, heste, svin, får	Til intramuskulær anvendelse
Kroatien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	retinol (A-vitamin)-palmitat, all-rac-alfa-tocopherylacetat, cholecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injektionsvæske, opløsning	kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Kroatien	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	A-vitamin (retinol)-palmitat, cholecalciferol og all-rac-alfa-tocopherolacetat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, får, geder, heste, svin, kaniner, hunde, katte	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Cypern	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	retinol (A-vitamin)-acetat, D3-vitamin, E-vitamin	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får, geder	Intramuskulær anvendelse (kan administreres oralt)

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Cypern	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	retinolpalmitat D3-vitamin E-vitamin-acetat	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til subkutan eller intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	retinol+ cholecalciferol	100,000 IU + 50,000IU	Injektionsvæske, opløsning	Heste, kvæg, svin, får, geder, hunde, katte	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Tjekkiet	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	retinol+ tocopherol+ ergocalciferol	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, hunde, geder, heste, svin, kaniner, får	Til intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	retinol+ tocopherol+ cholecalciferol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Injektionsvæske, opløsning	Heste, kvæg, svin, får, hunde, kaniner, fjerkræ	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Tjekkiet	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	retinol+ tocopherol+ cholecalciferol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, geder, heste, svin, får	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Estland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	retinol+ tocopherol+ cholecalciferol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Estland	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	retinol+ tocopherol+ cholecalciferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, katte, hunde, geder, heste, får	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	retinol+ tocopherol+ cholecalciferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får	Til intramuskulær anvendelse
Frankrig	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	retinolpalmitat, cholecalciferol, alfa-tocopherol (som acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, svin	Til intramuskulær anvendelse
Frankrig	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	retinolpalmitat, cholecalciferol-koncentrat (olieagtig form), all-rac-alfa-tocopherylacetat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Frankrig	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	retinol (som propionat) cholecalciferol alfa-tocopherol (som acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, svin, kaniner	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Frankrig	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	retinolpalmitat, cholecalciferol alfa-tocopherol (som acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, svin	Til intramuskulær anvendelse
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	retinolpalmitat cholecalciferol alfa-tocopherolacetat ascorbinsyre	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, katte, heste, mink, svin, får, geder, kaniner, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Tyskland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD ₃ E pro injectione	retinolpalmitat (A- vitamin), all-rac-alfa- tocopherylacetat, cholecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføring stilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Tyskland	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	retinolpalmitat (A-vitamin), cholecalciferol, all-rac-alfa-tocopherolacetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, geder, heste, hunde	Til intramuskulær anvendelse
Grækenland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin-acetat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Grækenland	A.Nikolakopoulos A.E., 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin-acetat	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, drægtige søer, kalve, føl, svin, får, geder, smågrise, lam	Til intramuskulær anvendelse
Grækenland	Erfa SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin-acetat	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får, geder, kalve, lam, smågrise	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Grækenland	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	A-vitamin-propionat D3-vitamin E-vitamin	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, geder, får, svin, heste	Til intramuskulær anvendelse
Grækenland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	A-vitamin-palmitat D3-vitamin E-vitamin	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, geder, får, fjerkræ	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Grækenland	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	A-vitamin-palmitat D3-vitamin E-vitamin	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, svin, heste, får, geder, smågrise	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføring stilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Grækenland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	A-vitamin-palmitat D3-vitamin E-vitamin	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, får, geder, svin, hunde, katte	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Grækenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	A-vitamin-palmitat D3-vitamin E-vitamin	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får, geder	Til intramuskulær, intravenøs anvendelse
Grækenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	A-vitamin-palmitat D3-vitamin E-vitamin	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får, geder, hunde	Til intramuskulær, intravenøs anvendelse
Grækenland	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	A-vitamin (som palmitat) D3-vitamin E-vitamin	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får, geder	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Ungarn	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	A-vitamin, colecalfiferol, alfa-tocopherolacetat	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, katte, hunde, geder, heste, svin, får	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Ungarn	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.	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Ungarn	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	jerndextran, A-vitamin, D3-vitamin E-vitamin	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve, lam, smågrise	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Ungarn	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	A-vitamin, B1-, B2-, B6-, B12-, D3- og E- vitamin, nicotinamid, D-panthenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Til intramuskulær anvendelse
Ungarn	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	A-vitamin, colecalfiferol, E-vitamin	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Heste, kvæg, svin, hunde, katte	Til intramuskulær anvendelse
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	retinolpalmitat, cholecalciferol INN, all-rac-alfa- tocopherylacetat	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Irland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	retinolpalmitat (A- vitamin), D3-vitamin, E-vitamin-acetat	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Irland	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	A-vitamin-palmitat, D3-vitamin (colecalfiferol), E-vitamin (alfa-tocopherylacetat), B1-vitamin (thiaminhydrochlorid), B2-vitamin (riboflavin-natriumphosphat), B6-vitamin (pyridoxin), nicotinamid, dexpantenol, B12-vitamin (cyanocobalamin)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, svin	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	phosphorylcholamin, retinolpalmitat, d,l-alfa-tocopherylacetat, natriumselenit	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve, heste, svin, lam	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	retinolacetat (A-vitamin), cholecalciferol (D3-vitamin), alfa-tocopherol svarende til alfa-tocopherolacetat (E-vitamin)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får, geder	Til intramuskulær anvendelse (kan administreres oralt)
Italien	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	A-vitamin-palmitat, D3-vitamin, E-vitamin-acetat	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, heste	Til intramuskulær anvendelse
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	retinolpropionat (A-vitamin), cholecalciferol (D3-vitamin), d,l-alfa-tocopherolacetat (E-vitamin)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, heste, svin, får	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Italien	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	retinol, ergocalciferol, d-l-alfa-tocopherol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Til dyb intramuskulær eller intraruminal anvendelse: kvæg Intramuskulær anvendelse: svin Subkutan anvendelse: får subkutan
Italien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	retinolacetat (A-vitamin), cholecalciferol (D3-vitamin), d-l-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, geder, heste	Til intramuskulær anvendelse
Italien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	retinolpalmitat (A-vitamin), all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin), cholecalciferol (D-vitamin)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Letland	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	retinylpalmitat (A- vitamin), cholecalciferol (D3- vitamin), tocopherylacetat (E- vitamin)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, heste, svin, får, geder, kaniner, hunde, katte, føl, smågrise, kalve, gedekid, lam	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Letland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	retinolpalmitat, all-rac-alfa- tocopherylacetat, olieagtig opløsning af cholecalciferol 100,00 mg (indeholder 2,5 mg cholecalciferol, svarende til 100 000 IE D3-vitamin)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Letland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	A-vitamin (retinylpropionat), D3-vitamin (cholecalciferol), E-vitamin (DL-alfa- tocopherylacetat), C-vitamin (ascorbinsyre)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Heste, kvæg, svin, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	A-vitamin, retinolie + D-vitamin, cholecalciferol + E- vitamin, alfa- tocopherolacetat + B1-vitamin, thiaminhydrochlorid + B2-vitamin, riboflavin- natriumphosphat + B6-vitamin, pyridoxinhydrochlorid + B12-vitamin, cyanocobalamin+ dexpantenol + nicotinamid+ biotin+ cholinchlorid+ lysinhydrochlorid + 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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, kalve, føl, geder, får, lam, svin	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Litauen	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	retinol + cholecalciferol + E- vitamin + thiamin + riboflavin + pyridoxin + cyanocobalamin + dexpanthenol + nicotinsyre + inositol + methionin + magnesium- hypophosphithexahyd rat + cobaltchlorid + kobbersulfat + zinksulfat	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, får, svin, geder, hunde, kyllinger, kalkuner, ænder, gæs, duer, eksotiske fugle	Til intramuskulær, subkutan og oral anvendelse
Litauen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	retinolpalmitat, cholecalciferol, alfa-tocopherylacetat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, heste, svin, får, geder, kaniner, hunde, katte	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Litauen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injektionsvæske, opløsning	retinolpalmitat + cholecalciferol + alfa-tocopherylacetat	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, svin, smågrise, fravænnede smågrise, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injektionsvæske, opløsning	retinolpalmitat (A-vitamin) + cholecalciferol (D3-vitamin) + alfa-tocopherolacetat (E-vitamin)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, får, geder, heste, svin, hunde, katte	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Litauen	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injektionsvæske, opløsning	retinolpropionat + cholecalciferol + thiaminhydrochlorid + riboflavin-natriumphosphat + pyridoxin-hydrochlorid + cyanocobalamin + ascorbinsyre + alfa-tocopherolacetat + D-panthenol + nicotinamid	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	Injektionsvæske, opløsning	Alle dyr	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføring stilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
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	retinolacetat, cholecalciferol, alfa-tocopherol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, geder, heste, svin, får	Til intramuskulær eller oral administration
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	retinolpalmitat, cholecalciferol, alfa-tocopherolacetat, thiaminhydrochlorid, riboflavin-natriumphosphat, pyridoxinhydrochlorid, cyanocobalamin, dexpantenol, nicotinamid, biotin, cholinchlorid, lysinhydrochlorid, 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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, føl, geder, heste, lam, svin, får	Til intravenøs eller subkutan anvendelse
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	A-vitamin, D3-vitamin, E-vitamin (all-rac-alfa-tocopherylacetat)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, geder, heste, svin, får	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	A-vitamin (retinolpropionat), cholecalciferol, all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, geder, svin, får	Til intramuskulær anvendelse
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	A-vitamin, D3-vitamin, E-vitamin-acetat, B1-vitamin HCl, B2-vitamin-phosphatnatrium, B3-vitamin, B6-vitamin HCl, B12-vitamin, C-vitamin, 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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, føl, geder, heste, lam, smågrise, svin, får	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	retinolpalmitat, cholecalciferol, alfa-tocopherolacetat	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, får, geder, heste, svin, hunde, katte	Til intramuskulær eller subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Norge	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	retinolpalmitat D3-vitamin, E-vitamin-acetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitaminum A, Cholekalcyferolum, int-rac-alfa-Tocopherylis acetat	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Injektionsvæske, opløsning	Heste, kvæg, svin, får, geder, hunde, katte	Til intramuskulær anvendelse
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	A-vitamin-palmitat, cholecalciferol (D3-vitamin), alfa-tocopherolacetat (E-vitamin) thiaminhydrochlorid (B1-vitamin), riboflavin (B2-vitamin) som natriumphosphat), pyridoxinhydrochlorid (B6-vitamin), cyanocobalamin (B12-vitamin), nicotinamid, D-panthenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Injektionsvæske, opløsning	Katte, hunde, mink Født: kvæg, geder, heste, svin, får	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Portugal	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	A-vitamin, D3-vitamin, E-vitamin	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, katte, hunde, geder, heste, svin, får	Til intramuskulær anvendelse
Portugal	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	A-vitamin, D3-vitamin, E-vitamin	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Til intramuskulær anvendelse
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	retinolpalmitat, D3-vitamin, E-vitamin-acetat	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Rumænien	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	A-vitamin (retinolpalmitat), D3-vitamin (cholecalciferol) E-vitamin (alfa-tocopherolacetat) B1-vitamin (thiamin HCl), B2-vitamin (riboflavin-natriumphosphat), B6-vitamin (pyridoxin HCl), B12-vitamin (cyancobalamin), D-panthenol, nicotinamid, folsyre, cholinchlorid, 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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, geder, får, svin	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Rumænien	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	A-vitamin-koncentrat, olieholdigt koncentrat, cholecalciferol (D3-vitamin), tocopherolacetat (E-vitamin), thiamin HCl (B1-vitamin), pyridoxin HCl (B6-vitamin), cyanocobalamin (B12-vitamin), ascorbinsyre (C-vitamin), nicotinamid, D-panthenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Injektionsvæske, opløsning	Heste, føl, kvæg, kalve, lam, smågrise, søer, kyllinger, duer	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Rumænien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	cholin A-vitamin B1-vitamin B2-vitamin B3-vitamin B5-vitamin B6-vitamin C-vitamin D3-vitamin E-vitamin B12-vitamin	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, geder, får, svin, hunde, katte	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Rumænien	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	A-vitamin (retinolpalmitat), D3-vitamin (cholecalciferol), E-vitamin (tocopherolacetat), B1-vitamin (thiamin HCl), B2-vitamin (riboflavin-natriumphosphat), B3-vitamin (nicotinamid), B6-vitamin (pyridoxin HCl), B12-vitamin (cyancobalamin), B5-vitamin (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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, får, geder, svin, hunde, katte	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Rumænien	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	A-vitamin (retinolpalmitat), B1-vitamin HCl (thiamin HCl), B2-vitamin (riboflavin-natriumphosphat), B3-vitamin (nicotinamid), B6-vitamin (pyridoxin HCl), C-vitamin (ascorbinsyre), D3-vitamin (cholecalciferol), E-vitamin-acetat (alfa-tocopherolacetat), B12-vitamin (cyancobalamin), B5-vitamin (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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, får, svin	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Rumænien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Rumænien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, får, geder, svin, fjerkræ, hunde, katte, duer	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Rumænien	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	A-vitamin (som palmitat) D3-vitamin (cholecalciferol) E-vitamin (som alfa- tocopherolacetat)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, geder, kaniner, får, svin, hunde, katte	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Rumænien	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	A-vitamin (retinolpalmitat) D3-vitamin (cholecalciferol) E-vitamin (alfa- tocopherolacetat)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, får, geder, svin, hunde, katte	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Rumænien	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, geder, får, svin	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Slovakiet	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinoli propionas- Ergocalciferolum Tocoferoli alfa acetat	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, hunde, geder, heste, svin, kaniner, får	Til intramuskulær anvendelse
Slovakiet	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinoli palmitas, Colecalciferolum, Tocoferoli alfa acetat	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, kalve, svin, føl, lam, smågrise, hunde, kaniner, fjerkræ	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Slovakiet	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinoli palmitas, Colecalciferolum, Tocoferoli alfa acetat, Acidum ascorbicum	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Heste, kvæg, svin, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Slovenien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Retinolpalmitat (A-vitamin), D3-vitamin, E-vitamin-acetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Slovenien	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	A-vitamin, cholecalciferol, tocopherylacetat (E- vitamin)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, heste, svin, får, geder, hunde, katte, kaniner	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Spanien	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	A-vitamin (retinylpalmitat), cholecalciferol (D3- vitamin), all-rac-alfa- tocopherylacetat (E- vitamin)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, geder, heste (føl), svin, får	Til intramuskulær anvendelse
Spanien	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	A-vitamin (retinylpropionat), cholecalciferol (D3- vitamin), all-rac-alfa- tocopherylacetat (E- vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, geder, svin, får	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Spanien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	A-vitamin (retinylpalmitat), cholecalciferol (D3- vitamin), all-rac-alfa- tocopherylacetat (E- vitamin)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	A-vitamin (retinylpalmitat), all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin), cholecalciferol (D3-vitamin)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, får, geder, svin, heste	Til intramuskulær anvendelse
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	A-vitamin (retinylpalmitat), cholecalciferol (D3-vitamin), all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, heste, kaniner	Til intramuskulær anvendelse
Spanien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	A-vitamin (retinylpalmitat), cholecalciferol (D3-vitamin), all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får	Til intramuskulær anvendelse
Spanien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	A-vitamin (retinylpropionat), cholecalciferol (D3-vitamin), all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, geder, svin, får	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Spanien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	A-vitamin (retinylpalmitat), cholecalciferol (D3-vitamin), all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, svin	Til intramuskulær anvendelse
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	phosphorylcholin, retinol, B12-vitamin, E-vitamin	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Injektionsvæske, emulsion	Kvæg, heste, svin	Til intramuskulær anvendelse
Spanien	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	A-vitamin (retinylpalmitat), cholecalciferol (D3-vitamin), all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Spanien	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	A-vitamin (retinylpalmitat) cholecalciferol (D3-vitamin) all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, svin, heste	Til intramuskulær anvendelse
Spanien	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	A-vitamin (retinylpalmitat) cholecalciferol (D3-vitamin) all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, geder, heste	Til intramuskulær anvendelse
Spanien	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	A-vitamin (retinylpalmitat) cholecalciferol (D3-vitamin) all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, svin	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Spanien	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	A-vitamin (retinylpalmitat) cholecalciferol (D3-vitamin) all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, heste, fjerkræ (slagtekyllinger, slagteænder, kalkuner til kødproduktion), hunde	Til intramuskulær anvendelse
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	A-vitamin (retinylpalmitat), cholecalciferol (D3-vitamin) all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, heste, svin	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	A-vitamin (retinylpalmitat) cholecalciferol (D3-vitamin) all-rac-alfa-tocopherylacetat (E-vitamin) thiaminhydrochlorid (B1-vitamin) riboflavin-natriumphosphat (B2-vitamin) nicotinamid (B3-vitamin) dexpanthenol (B5-vitamin) pyridoxinhydrochlorid (B6-vitamin) cyanocobalamin (B12-vitamin)	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får, geder, heste, svin, hunde, katte	Til intramuskulær anvendelse
Sverige	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfa-tocopherylacetat ergocalciferol retinolpalmitat	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Injektionsvæske, opløsning	Heste, kvæg, får, hunde, svin	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Nederlandene	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	A-vitamin cholecalciferol alfa-tocopherolacetat	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får, geder	Til intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	cholecalciferol cyanocobalamin natriumpantothenat nicotinamid retinolacetat riboflavin natriumphosphat-anhydrat thiaminhydrochlorid DL-alfa-tocopherolacetat	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	Injektionsvæske, opløsning	Heste, føl, kvæg, svin, smågrise, får, lam, katte, mink	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	A-vitamin cholecalciferol alfa-tocopherolacetat thiaminhydrochlorid riboflavin-natriumphosphat pyridoxinhydrochlorid cyanocobalamin nicotinamid D-panthenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, lam, svin, smågrise	Til intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføring stilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	A-vitamin cholecalciferol alfa-tocopherolacetat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, heste, føl, får, geder, svin, smågrise, hunde, katte	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	A-vitamin cholecalciferol alfa-tocopherolacetat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, heste, føl, får, geder, svin, smågrise	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	A-vitamin, cholecalciferol, alfa- tocopherolacetat	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, heste, føl, svin, smågrise, får, geder	Til intramuskulær og subkutan anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	retinolpalmitat, all- rac-alfa- tocopherylacetat, olieagtig opløsning af cholecalciferol	176.47 mg 50 mg 100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, heste, hunde	Til intramuskulær og subkutan anvendelse

¹ For Det Forenede Kongerige gælder EU-retten fra den 1. januar 2021 kun for Nordirland i det omfang, det er fastsat i protokollen om Irland/Ni.

Bilag IB

Liste over godkendte veterinærlægemidler, for hvilke det anbefales at suspendere markedsføringstilladelsen

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Frankrig	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	retinol (som propionat), cholecalciferol, alfa-tocopherol (som acetat)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Injektionsvæske , opløsning	Kvæg, får, svin	Til subkutan anvendelse

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen for de produkter, der er omhandlet i bilag IA, og for suspendering af markedsføringstilladelsen for det produkt, der er anført i bilag IB

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin, til anvendelse i fødevareproducerende arter (se bilag IA og IB)

1. Indledning

Injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin (retinol og estere heraf) som eneste aktive stof eller i kombination med andre aktive stoffer, anvendes f.eks. til behandling og forebyggelse af A-vitaminmangel, nedsat fertilitet, vækstbetingede abnormiteter som f.eks. rakitis, vedligeholdelsesbehandling for stresssituationer, diarré og infektionssygdomme, under graviditet og amning samt til stimulering af vækst og produktivitet.

A-vitamin er opført i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 med klassificeringen "maksimalgrænseværdi for restkoncentration (MRL) ikke påkrævet" for alle arter til fødevareproduktion. I den sammenfattende rapport om MRL (EMA/MRL/365/98)² blev det imidlertid påpeget, at der "*i betragtning af A-vitamins potentiale for akkumulering i lever og på injektionsstedet bør fastsættes en tilbageholdelsestid af passende længde*".

I Tyskland blev det bemærket, at en række injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin til anvendelse hos fødevareproducerende arter, og som er godkendt i forskellige medlemsstater, har ensartede doseringsregimer men forskellige tilbageholdelsestider. Tilbageholdelsestiden er f.eks. 0-60 dage for kød og indmad og fra 0-5 dage for mælk. Der var også betydelige uoverensstemmelser i brugersikkerhedsadvarslerne, lige fra ingen til meget detaljerede brugeradvarsler.

I betragtning af det aktive stofs specifikke toksikologiske potentiale, de store forskelle i ovennævnte tilbageholdelsestider og uoverensstemmelserne i de brugersikkerhedsadvarsler, der var godkendt for lignende produkter på markedet, blev det i Tyskland anset for nødvendigt at revurdere forbrugersikkerheden og brugersikkerhedsprofilen for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin, til anvendelse hos fødevareproducerende arter.

Tyskland fandt det derfor nødvendigt at indbringe sagen for CVMP af hensyn til beskyttelsen af forbrugersikkerheden og brugersikkerheden i EU.

2. Vurdering af de foreliggende data

Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

Sammensætningen af de 113 veterinærlægemidler, der er omfattet af denne indbringelsesprocedure, blev oplyst af indehaverne af markedsføringstilladelsen eller de nationale kompetente myndigheder. Udvalget skulle overveje den kvalitative og kvantitative sammensætning af de pågældende lægemidler med henblik på en eventuel ekstrapolering af tilbageholdelsestider fra ét veterinærlægemiddel til et andet.

Både produkternes sammensætning og den påtænkte dosering varierer bredt produkterne imellem. Der findes olie- og vandbaserede formuleringer, som omfatter forskellige aktive stoffer og hjælpestoffer samt en lang række forskellige koncentrationer af A-vitamin.

Overordnet set var det ikke muligt at udlede tilbageholdelsestider for grupper af lignende produkter ud fra deres sammensætning (formulering og koncentration af A-vitamin) på grundlag af de forskellige produkters sammensætning og manglen på restkoncentrationsdata og farmakokinetiske data.

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

Restkoncentrationsdata

Der forelå kun studier af restkoncentrationsnedbrydning fra den offentlige litteratur, som ikke var udført i henhold til gældende retningslinjer (f.eks. VICH GL 48³) og gældende krav til god laboratoriepraksis (GLP). Disse studier er behæftet med adskillige mangler med hensyn til antallet af dyr pr. gruppe, vævsprøver, beskrivelsen af analysemetoder og detaljeringsgraden af de indberettede data.

De fleste studier omhandlede koncentrationer af A-vitamin i leveren, og kun få studier indeholdt data fra injektionssteder og andet spiseligt væv. Der forelå kun data for de vigtigste måldyrearter (kvæg, svin, får, kyllinger).

Desuden blev der i de fleste af studierne kun taget prøver på ét tidspunkt og/eller på meget tidlige tidspunkter, hvilket ikke gør det muligt at vurdere restkoncentrationerne.

Studierapporterne indeholdt ingen data for de enkelte dyr, og de fleste målte koncentrationer blev angivet som middelværdier for hver gruppe. I nogle af de meget gamle studier er det ikke klart, hvad de rapporterede værdier repræsenterer (f.eks. aritmetisk eller geometrisk gennemsnit). I mange tilfælde er der ikke indberettet noget mål for udsving, dvs. spredningen af værdier er ukendt. Den eneste undtagelse er det studie, der blev udført af Kring *et al.* (1958)⁴, hvor der indberettes data for hver enkelt dyr, skønt der kun blev anvendt 1-3 dyr pr. tidspunkt.

Desuden forelå der kun studier af restkoncentrationsnedbrydning efter en intramuskulær administration, og dyr, der var godt forsynet med A-vitamin via foderet, havde allerede høje A-vitaminkoncentrationer i spiseligt væv.

Af alle ovennævnte grunde kunne den sædvanlige tilgang til fastsættelse af tilbageholdelsestider baseret på studier af restkoncentrationsnedbrydning for de forskellige måldyrearter ved de påtænkte doser og for hvert berørt veterinærlægemiddel ikke anvendes.

CVMP anerkendte veterinærlægemidlernes betydning for behandling af A-vitaminmangel, og udvalget var derfor af hensyn til dyrevelfærden og tilgængeligheden af veterinærlægemidler indforstået med at overveje en pragmatisk tilgang i dette særlige tilfælde til beregningen af tilbageholdelsestider for de pågældende lægemidler. Det skal bemærkes, at den metode, der anvendes til beregning af tilbageholdelsestider i dette specifikke tilfælde, ikke er udtryk for en godkendelse af tilgangen som en generisk metode til fastsættelse af tilbageholdelsestider.

Den samlede A-vitamineksponering fra restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske fødevarer (herunder injektionsstedet) plus indtagelse via andre fødevarer skal være under 10 000 IE hos voksne². Ifølge EFSA varierer indtaget via andre fødevarer mellem 2 700 og 5 000 IE A-vitamin pr. person pr. dag, hvilket giver et område på 5 000 til 7 300 IE A-vitamin for restkoncentrationer fra veterinærlægemidler. Man anså 2 500 IE for en passende grænseværdi for restkoncentrationer af A-vitamin fra injektionsstedet, hvilket giver plads til restkoncentrationer i lever, mælk og andet væv.

Tilbageholdelsestiden for spiseligt væv blev beregnet pr. produkt på grundlag af den maksimale dosis af A-vitamin, der blev administreret pr. måldyreart og ved hjælp af en estimeret halveringstid for A-vitamin på injektionsstedet. Det blev beregnet, på hvilket tidspunkt efter behandlingen den første dosis på injektionsstedet ville blive nedbrudt til koncentrationer under den relevante øvre værdi for tolerabelt indtag (2 500 IE A-vitamin).

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

Der foreligger kun få data fra den offentlige litteratur om halveringstiden af A-vitamin på injektionsstedet. Ifølge Kring *et al* (1958)⁴ var 84 % af dosis (dvs. 420 000 IE) stadig til stede på injektionsstedet hos svin syv dage efter behandling med en olieholdig formulering. Dette medfører en halveringstid på 28 dage. I et andet studie, der er nævnt i den sammenfattende rapport om MRL (EMA/MRL/365/98)², var der 228 000 IE og 87 000 IE A-vitamin pr. svin i en olieagtig formulering tilbage på injektionsstedet efter henholdsvis 25 og 32 dage efter intramuskulær administration af 500 000 IE A-vitamin. Dette ville give en halveringstid på 15 dage (dag 0 til dag 32).

I begge studier er antallet af tidspunkter utilstrækkeligt – i det ene studie blev der kun anvendt ét dyr, og i det andet studie er antallet af dyr ukendt, og der blev kun indberettet gennemsnitsværdier, hvorfor de resulterende halveringstider er forbundet med stor usikkerhed. For at tage højde for dette og for yderligere mangler (dvs. data fra kun to formuleringer, der ikke indgik i indbringelsesproceduren [sammensætningen af ét produkt kendes ikke, formuleringen i det andet studie er ikke godkendt som veterinærlægemiddel], data for kun én art [svin] og ukendt kinetik på injektionsstedet [sandsynligvis ikke lineær]) blev det konkluderet, at den længste tilgængelige halveringstid på 28 dage blev anvendt til beregning af tilbageholdelsestider. Ingen af studierne gjorde det muligt at udlede halveringstider for restkoncentrationer på injektionsstedet efter brug af vandige formuleringer. Da vandige formuleringer må forventes at nedbrydes hurtigere fra injektionssteder, vil estimatet baseret på en halveringstid på 28 dage også sikre, at restkoncentrationerne af disse formuleringer er tilstrækkeligt lave i dette væv.

Det vedgås, at der er visse usikkerheder i dataene hvad angår depleteringskinetikens terminale halveringstid og dosislinearitet, idet begge er vigtige parametre for at foretage mere pålidelige skøn. Ved denne indbringelsesprocedure, hvor produkterne allerede er godkendt, og hvor der foreligger begrænsede restkoncentrationsdata, anses en sådan pragmatisk tilgang imidlertid for acceptabel for at opretholde lægemidlernes tilgængelighed og samtidig varetage forbrugersikkerheden.

De foreslåede tilbageholdelsestider for væv fra injektionsstedet anses for at være tilstrækkeligt lange til at omfatte restkoncentrationsnedbrydning, også i leveren hos dyr, der er blevet behandlet med de pågældende veterinærlægemidler. Dette er kun berettiget, hvis tilbageholdelsestiderne beregnes på grundlag af den samlede dosis af A-vitamin pr. dyr, som nævnt ovenfor. Det blev derfor ikke skønnet muligt i dette tilfælde at opdele dosen på flere injektionssteder og anvende dele af den samlede dosis som grundlag for beregning af tilbageholdelsestiden.

Det blev bemærket, at der inden for rammerne af denne indbringelsesprocedure findes identiske eller lignende veterinærlægemidler fra flere indehavere af markedsføringstilladelse, som er godkendt i forskellige medlemsstater med forskellige doseringsregimer. Denne indbringelse fokuserede på en gennemgang af restkoncentrationsdata og anbefaling af passende tilbageholdelsestider, og revision eller harmonisering af dosisregimer var ikke omfattet af denne procedure. Da tilbageholdelsestider for kød og indmad derfor er baseret på de maksimale påtænkte doser af A-vitamin pr. måldyrt, vil dette medføre forskellige tilbageholdelsestider for identiske eller lignende produkter, som er godkendt i de forskellige medlemsstater.

For produkter til anvendelse hos dyr, hvis mælk er bestemt til konsum, var der kun ét studie (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵, der indeholdt oplysninger om restkoncentrationer i mælk. Dette studie blev udført på malkekøer omkring partum, og koncentrationerne af A-vitamin blev kun målt i råmælken. Selv om situationen umiddelbart efter start af mælkeproduktion er forskellig fra situationen hos dyr i den efterfølgende amningsperiode, vurderer CVMP, at disse data kan anvendes som det værste tænkelige scenarie til beregning af tilbageholdelsestider i mælk. A-vitaminkoncentrationen i første

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

malkning ville medføre et forbrugerindtag på 1,5 gange det tolerable øvre indtag på 10 000 IE. Restkoncentrationer blev nedbrudt til koncentrationer på ca. 2 500 IE efter 9-10 malkninger.

Der forelå ingen restkoncentrationsdata for æg. Selv om der er konstateret bekymring med hensyn til forbrugersikkerheden, er der ikke fremlagt data om restkoncentrationer hos fjerkræ for at imødegå denne betænkelighed.

På grundlag af de foreliggende data vurderer CVMP, at der bør foreslås supplerende risikoreducerende foranstaltninger for yderligere at sikre forbrugersikkerheden.

Anvendelsen af produkterne bør begrænses til dyr, der lider af A-vitaminmangel, da de tilgængelige data klart viser, at koncentrationerne i spiseligt væv og mælk var meget højere hos dyr med tilstrækkelig A-vitaminforsyning end hos dyr med A-vitaminmangel. Derfor skal alle forebyggende eller profylaktiske indikationer fjernes fra produktinformationen for yderligere at sikre forbrugersikkerheden. De pågældende veterinærlægemidler bør være kontraindiceret hos fødevareproducerende dyr med tilstrækkelig forsyning af A-vitamin på grund af muligheden for akkumulering i spiseligt væv.

Da A-vitamin har potentiale til at akkumulere, er der ikke tilstrækkelige oplysninger om A-vitaminkoncentrationerne efter gentagne behandlinger, og da tilbageholdelsestiderne er baseret på data fra en enkelt administration, bør eventuelle anbefalinger om gentagen behandling og muligheden for at øge dosis ud over de angivne maksimale doser hos fødevareproducerende arter slettes fra produktinformationen.

Ifølge Hidioglou *et al.* (1996)⁶ vil absorption efter subkutan anvendelse sandsynligvis afvige fra absorption efter intramuskulær og/eller intravenøs anvendelse. De pågældende veterinærlægemidler bør derfor ikke administreres subkutan hos fødevareproducerende arter.

Det blev i vurderingen bemærket, at veterinærlægemidlet Multivit 500 (som godkendt i Frankrig — indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Santé Animale) kun er godkendt til subkutan administration, og at der ikke er fremlagt restkoncentrationsdata til at begrunde en tilbageholdelsestid.

For veterinærlægemidlet Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (som godkendt i Italien — indehaver af markedsføringstilladelsen: Izo s.r.l. a socio unico) blev det desuden bemærket, at der for målarten får kun er godkendt subkutan administration, og at der ikke er fremlagt restkoncentrationsdata for får til at begrunde en tilbageholdelsestid.

Brugersikkerhed

Der kan forekomme symptomer på hypervitaminose ved høje doser på 2-5 millioner IE A-vitamin hos mennesker (effektniveau) eller 1,4-3,5 millioner IE A-vitamin, når der justeres for systemisk tilgængelighed efter injektion. Der findes ikke et nuleffektniveau med hensyn til en enkelt eksponering, og A-vitaminkoncentrationerne i de pågældende produkter var generelt høje. Det blev derfor anset for nødvendigt med en advarsel om hypervitaminose i produktinformationen for de pågældende produkter.

Hvad angår teratogenicitet, kan eksponering ved utilsigtet selvinjektion resultere i eksponeringsniveauer op til 50 gange over det tolerable øvre indtag. For nogle få produkter lå eksponeringen aritmetisk på eller under det tolerable øvre indtag. På grund af de høje A-vitaminkoncentrationer i produkterne kan et lidt højere injektionsvolumen (f.eks. 0,3 ml i stedet for 0,2 ml) dog hurtigt medføre en eksponering over det tolerable øvre indtag. En advarselssætning til beskyttelse af gravide kvinder, som indgiver lægemidlet, blev anset for nødvendig for de pågældende produkter.

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

3. Vurdering af fordele og risici

Indledning

CVMP blev anmodet om at gennemgå alle foreliggende restkoncentrationsdata og anbefale passende tilbageholdelsestider for mælk, kød og indmad fra behandlede dyr. CVMP blev desuden anmodet om at overveje, om det er muligt at iværksætte andre risikostyringsforanstaltninger til håndtering af restkoncentrationer for de pågældende produkter, og vurdere eventuel brugereksposering som følge af utilsigtet selvinjektion og den deraf følgende risiko med henblik på at anbefale relevante brugersikkerhedsadvarsler i overensstemmelse med de gældende retningslinjer.

Vurdering af fordele

De omhandlede produkters virkning hos måldyrearterne er ikke blevet specifikt vurderet som led i denne indbringelsesprocedure, men de anses for at være effektive hos de respektive måldyrearter.

Vurdering af risici

Denne indbringelsesprocedure omfatter ikke kvalitet, sikkerhed for måldyrearten eller miljørisiko ved de omhandlede veterinærlægemidler. For generiske produkter er bioækvivalensen desuden ikke vurderet, da dette er gjort i de respektive procedurer for godkendelse af markedsføringstilladelse, hvor de generiske produkter blev godkendt.

Der er identificeret en risiko med hensyn til længden af de tilbageholdelsestider for mælk, kød og indmad, der er godkendt i forskellige medlemsstater, som kan være utilstrækkelig til at sikre, at restkoncentrationerne kommer under et niveau, der er tilstrækkeligt lavt til at garantere forbrugersikkerheden, og som derved udgør en risiko for forbrugerne efter oral indtagelse af fødevarer fra dyr, der er behandlet med disse produkter.

Der forelå kun studier af restkoncentrationsnedbrydning fra den offentlige litteratur, som ikke var udført i henhold til gældende retningslinjer (f.eks. VICH GL 48³) og gældende krav til god laboratoriepraksis (GLP). Disse studier var behæftet med en række mangler og blev ikke anset for egnede til vurdering af nedbrydningen af restkoncentrationer.

Som følge heraf kunne den sædvanlige tilgang til fastsættelse af tilbageholdelsestider baseret på studier af restkoncentrationsnedbrydning for de forskellige måldyrearter ved de påtænkte doser og for hvert berørt veterinærlægemiddel ikke anvendes.

CVMP anerkendte veterinærlægemidlernes betydning for behandling af A-vitaminmangel, og udvalget var derfor af hensyn til dyrevelfærden og tilgængeligheden af veterinærlægemidler indforstået med at overveje en pragmatisk tilgang i dette særlige tilfælde til beregningen af tilbageholdelsestider for de pågældende lægemidler. Det skal bemærkes, at den metode, der anvendes til beregning af tilbageholdelsestider i dette specifikke tilfælde, ikke er udtryk for en godkendelse af tilgangen som en generisk metode til fastsættelse af tilbageholdelsestider.

Desuden blev de brugersikkerhedsadvarsler, der var anført i produktinformationen med hensyn til utilsigtet selvinjektion, anset for utilstrækkelige for størstedelen af de pågældende produkter på grund af en risiko for hypervitaminose samt en risiko for det ufødte barn som følge af teratogenicitet for A-vitaminer efter utilsigtet selvinjektion hos gravide kvinder, som administrerer produktet.

Risikostyring og risikominimerende foranstaltninger

A-vitamin er meget vigtigt for mange kropsfunktioner (herunder immunforsvaret). Det er derfor af en vis betydning at have produkter på markedet, der gør det muligt at behandle dyr med A-vitaminmangel. Da dyr normalt er velforsynede via foder, og restkoncentrationer i fødevarer fra disse dyr ville resultere i eksponeringsniveauer for forbrugerne, som ligger tæt på eller over den øvre

tolerabel grænse for indtag, er der imidlertid behov for risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre forbrugersikkerheden.

A-vitamin er tidligere blevet vurderet af CVMP med henblik på fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), og det er opført i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 med en klassifikation, hvor der ikke er krav om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for alle arter til fødevareproduktion. I den sammenfattende rapport om MRL (EMA/MRL/365/98)² blev det påpeget, at *"i betragtning af A-vitamins potentiale for akkumulering i lever og på injektionsstedet bør der fastsættes en tilbageholdelsestid af passende længde"*.

På grundlag af den højest tilladte dosis af A-vitamin i hvert enkelt produkt, en halveringstid på 28 dage og en øvre tolerabel værdi for indtag på 2 500 IE A-vitamin blev der på baggrund af de foreliggende data fulgt en pragmatisk tilgang til fastsættelse af tilbageholdelsestider.

Tilbageholdelsestiden blev beregnet for alle veterinærlægemidler, der er anført i bilag IA på baggrund af den samlede dosis A-vitamin, der administreres til dyret, og er omtrentlige skøn, som tager højde for en række usikkerheder (f.eks. forskellige målarter og forskellige formuleringer af de forskellige berørte veterinærlægemidler). Det blev derfor ikke skønnet muligt i dette tilfælde at opdele dosen på flere injektionssteder og anvende dele af den samlede dosis som grundlag for beregning af tilbageholdelsestiden.

De anførte tilbageholdelsestider for kød og indmad for veterinærlægemidler (som omhandlet i bilag IA) er anført i bilag IIIB og er betydeligt længere end de godkendte tilbageholdelsestider og giver derfor en betydelig forbedring i forhold til den nuværende situation.

De anbefalede tilbageholdelsestider vil kun finde anvendelse, hvis der ikke er brug for længere tilbageholdelsestider for nogen af de øvrige aktive stoffer.

Det blev bemærket, at der inden for rammerne af denne indbringelsesprocedure findes identiske eller lignende veterinærlægemidler fra flere indehavere af markedsføringstilladelse, som er godkendt i forskellige medlemsstater med forskellige doseringsregimer. Denne indbringelse fokuserede på en gennemgang af restkoncentrationsdata og anbefalingen om passende tilbageholdelsestider, og revision eller harmonisering af dosisregimer var ikke omfattet af denne procedure. Da tilbageholdelsestider for kød og indmad derfor er baseret på de maksimale påtænkte doser af A-vitamin pr. måldyreart, vil dette medføre forskellige tilbageholdelsestider for identiske eller lignende produkter, som er godkendt i de forskellige medlemsstater.

For mælk blev der fastsat en tilbageholdelsestid på 5 dage (120 timer) på grundlag af data fra et studie⁵, der blev udført på malkekøer, og som blev anset for at være det værst tænkelige scenarie. CVMP konkluderede, at denne tilbageholdelsestid også vil omfatte fåre- og gedemælk i denne specifikke indbringelsesprocedure.

Der forelå ingen restkoncentrationsdata for æg, og CVMP anbefalede derfor, at de pågældende veterinærlægemidler ikke bør anvendes til fugle, der producerer eller er beregnet til at producere æg til menneskelig konsum.

På grundlag af de foreliggende data blev der anbefalet yderligere foranstaltninger til risikoneutralisering. Udvalget var af den opfattelse, at anvendelse af produkterne til fødevareproducerende dyr med tilstrækkelig A-vitaminforsyning bør være kontraindiceret på grund af muligheden for akkumulering i spiseligt væv, og at alle forebyggelses- eller profylakseindikationer bør fjernes fra produktinformationen for yderligere at sikre forbrugersikkerheden.

De anbefalede tilbageholdelsestider gælder kun for en enkelt behandling. A-vitamin har potentiale til at akkumulere, og der er ikke tilstrækkelige oplysninger om A-vitaminkoncentrationerne efter gentagne behandlinger. Udvalget fandt derfor, at eventuelle anbefalinger om gentagen behandling og om

muligheden for at øge dosis ud over de angivne maksimale doser hos fødevareproducerende arter bør slettes fra produktinformationen.

I de studier, der blev anvendt til vurdering af halveringstider, som beregningen af tilbageholdelsestiderne var baseret på, blev dyrene behandlet med intramuskulær injektion. Derudover indikerer tilgængelige data (Hidiroglou *et al.*) (1996)⁶), at absorption efter subkutan anvendelse sandsynligvis vil afvige fra absorption efter intramuskulær og/eller intravenøs administration. Udvalget var derfor af den opfattelse, at de pågældende veterinærlægemidler ikke bør anvendes subkutan hos fødevareproducerende arter.

Som følge af ovenstående konklusion fandt CVMP, at markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidlet Multivit 500 (som godkendt i Frankrig — indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Santé Animale) bør suspenderes, da det kun er godkendt til subkutan administration.

For veterinærlægemidlet Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (som godkendt i Italien — indehaver af markedsføringstilladelsen: Izo s.r.l. a socio unico), anbefalede CVMP endvidere, at målarten får fjernes fra markedsføringstilladelsen for dette produkt, da produktet for målarten får kun er godkendt til subkutan administration.

Hvad angår risikoen for brugeren i tilfælde af utilsigtet selvinjektion, fandt udvalget, at følgende advarsler bør tilføjes i produktinformationen (produktresuméets pkt. 4.5 "*Særlige forholdsregler, der skal træffes af den person, der indgiver veterinærlægemidlet til dyr*" og det tilsvarende punkt i indlægssedlen):

- I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan det ikke udelukkes, at der er risiko for hypervitaminose i forhold til A-vitamin. Derfor bør administration ske med stor forsigtighed. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.
- Studier med A-vitamin hos laboratoriedyr har vist tegn på teratogene virkninger. Derfor bør dette lægemiddel ikke administreres af gravide kvinder.

Vurdering af benefit/risk-forholdet og konklusioner

Efter at have gennemgået begrundelserne for indbringelsesproceduren og de foreliggende data konkluderede CVMP, at tilbageholdelsestiderne for 112 ud af 113 produkter (som opført i bilag IA) bør ændres som anbefalet for arter bestemt til fødevareproduktion. Der er desuden behov for visse begrænsninger for anvendelsen af veterinærlægemidler for at mindske risikoen for forbrugerne samt advarsler til brugeren for at tage højde for risikoen for utilsigtet selvinjektion.

For disse 112 veterinærlægemidler forbliver det overordnede benefit/risk-forhold positivt, forudsat at de anbefalede ændringer indføres i produktinformationen.

For veterinærlægemidlet Multivit 500 (som godkendt i Frankrig — indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Santé Animale), der er opført i bilag IB til CVMP's udtalelse, er kun subkutan administration godkendt, og der er ikke fremlagt restkoncentrationsdata til begrundelse af en sikker tilbageholdelsestid. Derfor vurderer udvalget, at benefit/risk-forholdet for dette veterinærlægemiddel ikke er positivt som følge af manglende restkoncentrationsdata. Udvalget anbefalede derfor suspendering af den eksisterende markedsføringstilladelse.

Begrundelser for ændring af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen for produkterne som omhandlet i bilag IA og for suspenderingen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet som anført i bilag IB

Udtalelsen fremsættes ud fra følgende betragtninger:

- På baggrund af de foreliggende data vurderer CVMP, at tilbageholdelsestiderne for mælk, kød og indmad fra behandlede kvæg, svin, heste, får, geder, kaniner og fjerkræ bør ændres for alle de veterinærlægemidler, der er opført i bilag IA, af hensyn til forbrugersikkerheden.
- På baggrund af de foreliggende data fandt CVMP, at det er nødvendigt at begrænse indikationen, begrænse administrationen og angive en kontraindikation i produktinformationen for alle de veterinærlægemidler, der er opført i bilag IA.
- På baggrund af de foreliggende data fandt CVMP, at der skal indsættes passende sikkerhedsadvarsler i produktinformationen for alle de veterinærlægemidler, der er opført i bilag IA.
- I mangel af data fandt CVMP, at tilbageholdelsestiderne for mælk, kød og indmad fra behandlede får ikke kan fastlægges for produktet Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (som godkendt i Italien — indehaver af markedsføringstilladelsen: Izo s.r.l. a socio unico), jf. bilag IA, og anbefalede, at målarten får fjernes fra markedsføringstilladelsen for dette produkt.
- I mangel af data vurderer CVMP, at tilbageholdelsestiderne for mælk, kød og indmad fra behandlede dyr bestemt til fødevarereproduktion ikke kan fastsættes for produktet Multivit 500 (som godkendt i Frankrig — indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Santé Animale), jf. bilag IB.
- CVMP konkluderede, at det overordnede forhold mellem fordele og risici for de produkter, der er omhandlet i bilag IA, fortsat er positivt, forudsat at der foretages ændringer i produktinformationen.
- CVMP konkluderede, at det overordnede forhold mellem fordele og risici for produktet i bilag IB er negativt som følge af manglende data om nedbrydning af restkoncentrationer til begrundelse af en tilbageholdelsestid, og fordi kun subkutan administration er godkendt for dette produkt, og dets anvendelse kan udgøre en potentiel risiko for forbrugersikkerheden.

CVMP anbefalede en ændring af markedsføringstilladelserne for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin, til anvendelse i arter bestemt til fødevarereproduktion som omhandlet i bilag IA, for hvilke produktresumé, etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag IIIA og IIIB.

CVMP anbefalede desuden suspendering af markedsføringstilladelsen for produktet Multivit 500 (indehaver af markedsføringstilladelse Ceva Santé Animale), jf. bilag IB. Betingelsen for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidlet (som anført i bilag IB) fremgår af bilag IV.

Bilag III

Ændringer i de relevante punkter i produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen samt anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad for alle veterinærlægemidler, der er anført i bilag IA

Bilag IIIA

Ændringer i de relevante punkter i produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen

Denne indbringelsesprocedure vedrører arter bestemt til fødevareproduktion. Teksten vedrørende arter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, forbliver således uændret, mens nedenstående ændringer vedrørende arter bestemt til fødevareproduktion skal anvendes på de relevante måldyrearter.

For alle veterinærlægemidler, der er anført i bilag IA

Produktresumé

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Slet indikationerne forebyggelse eller profylakse, hvor det er relevant.

4.3 Kontraindikationer

Følgende ordlyd tilføjes i begyndelsen af dette punkt:

Må ikke anvendes til dyr bestemt til fødevareproduktion med tilstrækkelig forsyning af A-vitamin på grund af muligheden for akkumulering i spiseligt væv. [...]

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan det ikke udelukkes, at der er risiko for hypervitaminose i forhold til A-vitamin. Derfor bør administration ske med stor forsigtighed. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Studier med A-vitamin hos laboratoriedyr har vist tegn på teratogene virkninger. Derfor bør dette veterinærlægemiddel ikke administreres af gravide kvinder. [...]

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Henvisninger til subkutan administration til fødevareproducerende arter slettes, hvor det er relevant, og erstattes med følgende ordlyd:

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes subkutan hos fødevareproducerende arter. [...]

Henvisninger til gentagen behandling og til muligheden for at øge dosis ud over de angivne maksimale doser hos fødevareproducerende arter slettes, hvor det er relevant, og erstattes med følgende ordlyd:

Hos fødevareproducerende arter bør dette veterinærlægemiddel kun administreres én gang, og den anbefalede dosis bør ikke overskrides. [...]

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

Slet tilbageholdelsestider for kød og indmad og erstat den med de anbefalede tilbageholdelsestider, der fremgår af bilag IIIB.

De anbefalede tilbageholdelsestider i bilag IIIB gælder for alle arter bestemt til fødevareproduktion, der er anført i pkt. 4.9 i produktresuméet for det relevante individuelle produkt.

Hvis der er anført en dosering for en måldyreart (f.eks. kvæg) i pkt. 4.9 i produktresuméet, bør den samme betegnelse anvendes i pkt. 4.11 i produktresuméet.

Hvis der er anført flere doseringer i pkt. 4.9 i produktresuméet for visse aldersgrupper eller produktionstyper for en måldyreart (f.eks. kvæg, kalve, køer), bør kun den generelle betegnelse (kvæg) nævnes i pkt. 4.11 i produktresuméet, da der kun er fastsat en tilbageholdelsestid pr. art.

Hvis der kun er anført doseringer for en bestemt aldersgruppe (f.eks. kalve) i pkt. 4.9 i produktresuméet, gælder tilbageholdelsestiden kun for denne aldersgruppe, og den samme betegnelse bør anvendes i pkt. 4.11 i produktresuméet.

Hvor det er relevant, erstattes tilbageholdelsestider for mælk eller ægproducerende arter med følgende ordlyd:

Mælk: 120 timer (5 dage)

Må ikke anvendes til fugle, der producerer eller er bestemt til at producere æg til konsum.

Etikettering:

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Henvisninger til subkutan administration til fødevareproducerende arter slettes, hvor det er relevant, og erstattes med følgende ordlyd:

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes subkutan til fødevareproducerende arter [...].

Enhver omtale af gentagen behandling af fødevareproducerende arter slettes, hvor det er relevant, og erstattes med følgende ordlyd:

Hos fødevareproducerende arter bør dette veterinærlægemiddel kun administreres én gang, og den anbefalede dosis bør ikke overskrides [...]

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slet tilbageholdelsestiderne for kød og indmad og erstat dem med de tilbageholdelsestider, der fremgår af bilag IIIB.

De anbefalede tilbageholdelsestider i bilag IIIB gælder for alle arter bestemt til fødevareproduktion, der er anført i pkt. 4.9 i produktresuméet for det relevante individuelle produkt.

Hvis der i pkt. 4.9 i produktresuméet er anført en dosering for én måldyreart (f.eks. kvæg), bør den samme betegnelse anvendes i pkt. 8 på etiketten.

Hvis der er anført flere doseringer i pkt. 4.9 i produktresuméet for visse aldersgrupper eller produktionstyper for en måldyreart (f.eks. kvæg, kalve, køer), bør kun den generelle betegnelse (kvæg) nævnes i pkt. 8 i produktresuméet, da der kun er fastsat en tilbageholdelsestid pr. art.

Hvis der kun er anført doseringer for en bestemt aldersgruppe (f.eks. kalve) i pkt. 4.9 i produktresuméet, gælder tilbageholdelsestiden kun for denne aldersgruppe, og den samme betegnelse bør anvendes i pkt. 8 i etiketten.

Hvor det er relevant, erstattes tilbageholdelsestider for mælk eller ægproducerende arter med følgende ordlyd:

Mælk: 120 timer (5 dage)

Må ikke anvendes til fugle, der producerer eller er bestemt til at producere æg til konsum.

Indlægsseddel:

4. INDIKATION(ER)

Slet indikationerne forebyggelse eller profylakse, hvor det er relevant.

5. KONTRAINDIKATIONER

Følgende ordlyd tilføjes i begyndelsen af dette punkt:

Må ikke anvendes til dyr bestemt til fødevareproduktion med tilstrækkelig forsyning af A-vitamin på grund af muligheden for akkumulering i spiseligt væv. [...]

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Henvisninger til subkutan administration til fødevareproducerende arter slettes, hvor det er relevant, og erstattes med følgende ordlyd:

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes subkutant hos fødevareproducerende arter. [...]

Henvisninger til gentagen behandling og til muligheden for at øge dosis ud over de angivne maksimale doser hos fødevareproducerende arter slettes, hvor det er relevant, og erstattes med følgende ordlyd:

Hos fødevareproducerende arter bør dette veterinærlægemiddel kun administreres én gang, og den anbefalede dosis bør ikke overskrides. [...]

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slet tilbageholdelsestiderne for kød og indmad og erstat dem med de tilbageholdelsestider, der fremgår af bilag IIIB.

De anbefalede tilbageholdelsestider i bilag IIIB gælder for alle arter bestemt til fødevareproduktion, der er anført i pkt. 4.9 i produktresuméet for det relevante individuelle produkt.

Hvis der i pkt. 4.9 i produktresuméet er anført en dosis for én måldyreart (f.eks. kvæg), bør den samme betegnelse anvendes i pkt. 10 i indlægssedlen.

Hvis der er anført flere doser i pkt. 4.9 i produktresuméet for visse aldersgrupper eller produktionstyper for en måldyreart (f.eks. kvæg, kalve, køer), bør kun den generelle betegnelse (kvæg) nævnes i pkt. 10 i indlægssedlen, da der kun er fastsat en tilbageholdelsestid for hver art.

Hvis der kun er anført doseringer for en bestemt aldersgruppe (f.eks. kalve) i pkt. 4.9 i produktresuméet, gælder tilbageholdelsestiden kun for denne aldersgruppe, og den samme betegnelse bør anvendes i pkt. 10 i indlægssedlen.

Hvor det er relevant, erstattes tilbageholdelsestider for mælk eller ægproducerende arter med følgende ordlyd:

Mælk: 120 timer (5 dage)

Må ikke anvendes til fugle, der producerer eller er bestemt til at producere æg til konsum.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan det ikke udelukkes, at der er risiko for hypervitaminose i forhold til A-vitamin. Derfor bør administration ske med stor forsigtighed. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Studier med A-vitamin til laboratoriedyr har vist tegn på teratogene virkninger. Derfor bør dette veterinærlægemiddel ikke administreres af gravide kvinder. [...]

**For Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini,
der er anført i bilag IA (indehaver af
markedsføringstilladelsen: Izo s.r.l. a social unico)**

I tillæg til alle de ovennævnte ændringer bør alle henvisninger til målarten får slettes fra produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen.

Bilag IIIB

Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad for alle veterinærlægemidler, der er anført i bilag IA

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Østrig	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Østrig	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Kvæg: 252 dage Svin: 215 dage Heste: 252 dage
Østrig	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Kvæg: 259 dage Svin: 215 dage Heste: 259 dage
Belgien	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafral AD3E	Kvæg: 287 dage Svin: 243 dage Heste: 287 dage Får: 243 dage
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Kvæg: 166 dage Svin: 194 dage
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Kvæg: 210 dage Svin: 166 dage Heste: 210 dage Får: 166 dage
Bulgarien	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Kvæg: 243 dage Svin: 206 dage Heste: 243 dage
Bulgarien	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Kvæg: 138 dage Svin: 101 dage Heste: 138 dage Får: 89 dage Geder: 89 dage
Bulgarien	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Kvæg: 231 dage Svin: 200 dage Heste: 231 dage Får: 200 dage Geder: 200 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelser	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Kroatien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Kroatien	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 187 dage Geder: 187 dage Kaniner: 122 dage
Cypern	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 215 dage Geder: 215 dage
Cypern	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Tjekkiet	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Kvæg: 266 dage Svin: 222 dage Heste: 259 dage Får: 194 dage Geder: 194 dage
Tjekkiet	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Kvæg: 243 dage Svin: 228 dage Heste: 243 dage Får: 194 dage Geder: 194 dage Kaniner: 56 dage
Tjekkiet	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Kvæg: 243 dage Svin: 228 dage Heste: 243 dage Får: 194 dage Kaniner: 56 dage Fjerkræ: 56 dage
Tjekkiet	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Kvæg: 259 dage Svin: 231 dage Heste: 222 dage Får: 194 dage Geder: 194 dage
Estland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelser	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Estland	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Kvæg: 280 dage Heste: 280 dage Får: 259 dage Geder: 259 dage
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Kvæg: 234 dage Svin: 206 dage Heste: 234 dage Får: 196 dage
Frankrig	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Kvæg: 308 dage Svin: 271 dage Får: 243 dage
Frankrig	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Frankrig	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Kvæg: 308 dage Svin: 271 dage Får: 243 dage Geder: 243 dage Kaniner: 187 dage
Frankrig	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Kvæg: 324 dage Svin: 271 dage Får: 243 dage Geder: 243 dage
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Kvæg: 215 dage Svin: 187 dage Heste: 215 dage Får: 166 dage Geder: 166 dage Kaniner: 73 dage
Tyskland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Tyskland	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Kvæg: 259 dage Svin: 222 dage Heste: 231 dage Får: 231 dage Geder: 231 dage
Grækenland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Grækenland	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Kvæg: 259 dage Svin: 259 dage Heste: 259 dage Får: 222 dage Geder: 222 dage
Grækenland	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Kvæg: 231 dage Svin: 200 dage Heste: 231 dage Får: 200 dage Geder: 200 dage
Grækenland	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Kvæg: 280 dage Svin: 259 dage Heste: 280 dage Får: 243 dage Geder: 243 dage
Grækenland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Kvæg: 231 dage Svin: 200 dage Heste: 231 dage Får: 200 dage Geder: 200 dage
Grækenland	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Kvæg: 231 dage Svin: 200 dage Heste: 231 dage Får: 200 dage Geder: 200 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelser	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Grækenland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Kvæg: 234 dage Svin: 224 dage Heste: 234 dage Får: 196 dage Geder: 196 dage
Grækenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Kvæg: 231 dage Svin: 200 dage Heste: 231 dage Får: 200 dage Geder: 200 dage
Grækenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Kvæg: 259 dage Svin: 259 dage Heste: 259 dage Får: 222 dage Geder: 222 dage
Grækenland	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Kvæg: 231 dage Svin: 200 dage Heste: 231 dage Får: 200 dage Geder: 200 dage
Ungarn	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Kvæg: 266 dage Svin: 222 dage Heste: 259 dage Får: 194 dage Geder: 194 dage
Ungarn	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.	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Ungarn	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Kvæg: 122 dage Svin: 84 dage Får: 122 dage
Ungarn	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Kvæg: 238 dage Svin: 194 dage
Ungarn	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Kvæg: 215 dage Svin: 150 dage Heste: 215 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Irland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Irland	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Kvæg: 210 dage Svin: 166 dage Får: 166 dage
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Kvæg: 215 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 56 dage
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 215 dage Geder: 215 dage
Italien	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.	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 215 dage
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Kvæg: 287 dage Svin: 259 dage Heste: 287 dage Får: 243 dage
Italien	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Kvæg: 287 dage Svin: 259 dage
Italien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Kvæg: 280 dage Svin: 259 dage Heste: 280 dage Får: 243 dage Geder: 243 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Italien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Letland	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	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 187 dage Geder: 187 dage Kaniner: 122 dage
Letland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Letland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Kvæg: 259 dage Svin: 215 dage Heste: 259 dage
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Kvæg: 182 dage Svin: 166 dage Heste: 182 dage Får: 166 dage Geder: 166 dage
Litauen	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Kvæg: 266 dage Svin: 215 dage Får: 166 dage Geder: 166 dage
Litauen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 187 dage Geder: 187 dage Kaniner: 122 dage
Litauen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Kvæg: 234 dage Svin: 224 dage Heste: 234 dage Får: 185 dage Geder: 185 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Litauen	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Kvæg: 315 dage Svin: 271 dage Heste: 308 dage Får: 243 dage
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 215 dage Geder: 215 dage
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Kvæg: 182 dage Svin: 166 dage Heste: 182 dage Får: 166 dage Geder: 166 dage
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Kvæg: 280 dage Svin: 259 dage Heste: 259 dage Får: 243 dage Geder: 243 dage
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Kvæg: 280 dage Svin: 259 dage Får: 243 dage Geder: 243 dage
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 215 dage Geder: 215 dage
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Kvæg: 234 dage Svin: 224 dage Heste: 234 dage Får: 185 dage Geder: 185 dage
Norge	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Kvæg: 234 dage Svin: 224 dage Heste: 234 dage Får: 196 dage Geder: 196 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Kvæg: 194 dage Svin: 129 dage Heste: 194 dage Får: 129 dage Geder: 129 dage
Portugal	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	Kvæg: 287 dage Svin: 243 dage Heste: 287 dage Får: 215 dage Geder: 215 dage
Portugal	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	Kvæg: 287 dage Svin: 259 dage Får: 243 dage
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Rumænien	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Kvæg: 182 dage Svin: 166 dage Heste: 182 dage Får: 166 dage Geder: 166 dage
Rumænien	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Kvæg: 222 dage Svin: 187 dage Heste: 222 dage Får: 166 dage
Rumænien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Kvæg: 243 dage Svin: 185 dage Heste: 243 dage Får: 185 dage Geder: 185 dage
Rumænien	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Kvæg: 182 dage Svin: 166 dage Heste: 182 dage Får: 166 dage Geder: 166 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Rumænien	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 215 dage Får: 166 dage
Rumænien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 259 dage
Rumænien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Kvæg: 243 dage Svin: 187 dage Heste: 243 dage Får: 215 dage Geder: 215 dage Fjerkræ: 73 dage
Rumænien	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Kvæg: 252 dage Svin: 215 dage Heste: 252 dage Får: 187 dage Geder: 187 dage Kaniner: 56 dage
Rumænien	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Kvæg: 234 dage Svin: 224 dage Heste: 234 dage Får: 185 dage Geder: 185 dage
Rumænien	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Kvæg: 231 dage Svin: 206 dage Heste: 231 dage Får: 200 dage Geder: 200 dage
Slovakiet	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Kvæg: 243 dage Svin: 228 dage Heste: 243 dage Får: 194 dage Geder: 194 dage Kaniner: 56 dage
Slovakiet	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Kvæg: 243 dage Svin: 228 dage Heste: 243 dage Får: 194 dage Kaniner: 56 dage Fjerkræ: 56 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelser	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Slovakiet	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Kvæg: 259 dage Svin: 215 dage Heste: 259 dage
Slovenien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Slovenien	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	Kvæg: 243 dage Svin: 215 dage Heste: 243 dage Får: 187 dage Geder: 187 dage Kaniner: 122 dage
Spanien	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Kvæg: 150 dage Svin: 122 dage Heste: 150 dage Får: 122 dage Geder: 122 dage
Spanien	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Kvæg: 287 dage Svin: 243 dage Får: 215 dage Geder: 215 dage
Spanien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Kvæg: 231 dage Svin: 231 dage Heste: 231 dage Får: 203 dage Geder: 203 dage
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Kvæg: 280 dage Svin: 243 dage Heste: 280 dage Får: 243 dage Kaniner: 187 dage
Spanien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Kvæg: 280 dage Svin: 259 dage Heste: 280 dage Får: 243 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelser	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Spanien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Kvæg: 280 dage Svin: 259 dage Får: 243 dage Geder: 243 dage
Spanien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Kvæg: 299 dage Svin: 280 dage Får: 243 dage
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Kvæg: 159 dage Svin: 131 dage Heste: 159 dage
Spanien	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Kvæg: 287 dage Svin: 259 dage Får: 215 dage
Spanien	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Kvæg: 271 dage Svin: 259 dage Heste: 259 dage Får: 243 dage Geder: 243 dage
Spanien	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Kvæg: 185 dage Svin: 157 dage Heste: 185 dage Får: 157 dage Geder: 157 dage
Spanien	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Kvæg: 280 dage Svin: 259 dage Får: 243 dage Geder: 243 dage
Spanien	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Kvæg: 243 dage Svin: 187 dage Heste: 243 dage Får: 187 dage Fjerkræ: 56 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Kvæg: 259 dage Svin: 259 dage Heste: 259 dage Får: 238 dage Geder: 238 dage
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Kvæg: 194 dage Svin: 157 dage Heste: 194 dage Får: 157 dage Geder: 157 dage
Sverige	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Kvæg: 259 dage Svin: 243 dage Heste: 243 dage Får: 194 dage
Nederlandene	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Kvæg: 222 dage Svin: 166 dage Heste: 166 dage Får: 157 dage Geder: 157 dage
Nederlandene	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Kvæg: 259 dage Svin: 215 dage Heste: 224 dage Får: 182 dage
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Kvæg: 166 dage Svin: 138 dage Får: 138 dage
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Kvæg: 234 dage Svin: 206 dage Heste: 229 dage Får: 178 dage Geder: 178 dage
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Kvæg: 234 dage Svin: 206 dage Heste: 229 dage Får: 178 dage Geder: 178 dage
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Kvæg: 259 dage Svin: 231 dage Heste: 222 dage Får: 194 dage Geder: 194 dage

EU/EØS-medlemsstat	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	Anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad
Det Forenede Kongerige (Nordirland) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Kvæg: 259 dage Svin: 194 dage Heste: 250 dage

⁷ For Det Forenede Kongerige gælder EU-retten fra den 1. januar 2021 kun for Nordirland (NI) i det omfang, det er fastsat i protokollen om Irland/NI.

Bilag IV

Betingelse for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen for Multivit 500 (indehaver af markedsføringstilladelse: Ceva Santé Animale), som opført i bilag IB

For at kunne ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelserne for Multivit 500 (som godkendt i Frankrig — indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Santé Animale) skal den nationale kompetente myndighed sikre, at følgende betingelse er opfyldt af den berørte indehaver af markedsføringstilladelsen:

- Der skal fremlægges studier af restkoncentrationsnedbrydning, uanset om indgivelsesvejen er ændret. Tilbageholdelsestiden bør baseres på robuste og komplette data (dyreforsøgsfase og validering af analysemetoden) i overensstemmelse med gældende retningslinjer.