

Anhang I

Liste der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Art der Anwendung und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Anhang IA

Liste zugelassener Tierarzneimittel, für die eine Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen empfohlen wird

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Österreich	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinolpalmitat all-rac-alpha- Tocopherylacetat Colecalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Österreich	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamin A als Retinolpalmitat Vitamin D3 als Colecalciferol Vitamin E als all-rac- alpha- Tocopherylacetat	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde	Zur subkutanen, intramuskulären und bei großen Tieren auch intravenösen (langsamen, körperwarmen) Injektion
Österreich	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamin A als Retinolpalmitat Vitamin D3 als Colecalciferol all-rac-alp- Tocopherylacetat (Vit. E) Ascorbinsäure (Vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Belgien	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La- Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schafe, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitamin A Colecalciferol Alphatocopheroli Acetas	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Injektionslösung	Kälber, Sau, Ferkel	Zur intramuskulären Anwendung
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Vitamin-A-Palmitat, Colecalciferol (Vitamin D3), Vitamin-E-Acetat, Thiaminhydrochlorid (Vitamin B1), Riboflavin- Natriumphosphat (Vitamin B2), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6), Nicotinamid, Dexpantenol, Cyanocobalamin (Vitamin B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Bulgarien	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Vitamin A; Vitamin D3; Vitamin E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Hühner, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären, subkutanen und oralen Anwendung
Bulgarien	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitamin A, Colecalciferol, Alpha- Tocopherylacetat (Vit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Ferkel	Zur intramuskulären, subkutanen und oralen Anwendung
Bulgarien	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Vitamin A (als Palmitat); Vitamin D3; Vitamin E (als Acetat)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung
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	Retinolpalmitat (Vitamin A), all-rac-alpha- Tocopherylacetat Colecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
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	Vitamin A (Retinol) Palmitat, Colecalciferol und all- rac-alpha- Tocopherylacetat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsion zur Injektion	Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Zypern	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Retinolacetat (Vitamin A) Vitamin D3 Vitamin E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen	Intramuskulär (kann oral angewendet werden)
Zypern	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Retinolpalmitat Vitamin D3 Vitamin-E- Acetat	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung
Tschechische Republik	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinol+ Colecalciferol	100,000 IU + 50,000IU	Injektionslösung	Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Tschechische Republik	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	Injektionslösung	Rinder, Hunde, Ziegen, Pferde, Schweine, Kaninchen, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung
Tschechische Republik	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinol+ Tocopherol+ Colecalciferol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Injektionslösung	Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Hunde, Kaninchen, Geflügel	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Tschechische Republik	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinol+ Tocopherol+ Colecalciferol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Injektionslösung	Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Estland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinol+ Tocopherol+ Colecalciferol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Estland	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinol+ Tocopherol+ Colecalciferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Injektionslösung	Rinder, Katzen, Hunde, Ziegen, Pferde, Schafe	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinol+ Tocopherol+ Colecalciferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Frankreich	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Retinolpalmitat, Colecalciferol, Alpha-Tocopherol (als Acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Frankreich	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Retinolpalmitat, Colecalciferol- Konzentrat (in öliger Form), all-rac-alpha- Tocopherylacetat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Frankreich	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinol (als Propionat), Colecalciferol, Alpha-Tocopherol (als Acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Kaninchen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Frankreich	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Retinolpalmitat, Colecalciferol, Alpha-Tocopherol (als Acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Retinolpalmitat Colecalciferol Alpha- Tocopherylacetat Ascorbinsäure	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Injektionslösung	Rinder, Katzen, Pferde, Nerze, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Deutschland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD ₃ E pro injectione	Retinolpalmitat (Vitamin A) all-rac-alpha- Tocopherylacetat Colecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Deutschland	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Retinolpalmitat (Vitamin A) Colecalciferol all-rac-alpha- Tocopherylacetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären Anwendung
Griechenland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD ₃ E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Vitamin A Vitamin D ₃ Vitamin-E- Acetat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Griechenland	A.Nikolakopoul os A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin-E- Acetat	(300,000 IU+100,00 0 IU+50 mg)/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, trächtige Sau, Kälber, Fohlen, Schweine, Schafe, Ziegen, Ferkel, Lämmer	Zur intramuskulären Anwendung
Griechenland	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin-E-Acetat	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Kälber, Lämmer, Ferkel	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Griechenland	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E- 500	Vitamin A Propionat Vitamin D3 Vitamin E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Injektionslösung	Rinder, Ziegen, Schafe, Schweine, Pferde	Zur intramuskulären Anwendung
Griechenland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Vitamin-A-Palmitat Vitamin D3 Vitamin E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Ziegen, Schafe, Geflügel	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Griechenland	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Vitamin-A-Palmitat Vitamin D3 Vitamin E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Schweine, Pferde, Schafe, Ziegen, Ferkel	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Griechenland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Vitamin-A-Palmitat Vitamin D3 Vitamin E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Griechenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamin-A-Palmitat Vitamin D3 Vitamin E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen	Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung
Griechenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamin-A-Palmitat Vitamin D3 Vitamin E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde	Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung
Griechenland	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitamin A (als Palmitat) Vitamin D3 Vitamin E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Ungarn	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitamin A, Colecalciferol, Alpha- Tocopherylacetat	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Katzen, Hunde, Ziegen, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
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.	Vitamin A, Vitamin D3, Vitamin E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Ungarn	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Eisen-Dextran, Vitamin A, Vitamin D3, Vitamin E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Lämmer, Ferkel	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Ungarn	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Vitamin A, Vitamin B1, B2, B6, B12, D3, E, 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	Injektionslösung	Rinder, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Ungarn	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Vitamin A, Colecalciferol, Vitamin E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injektionslösung	Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären Anwendung
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinolpalmitat, Colecalciferol INN, all- rac-alpha- Tocopherylacetat	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Irland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinolpalmitat (Vitamin A) Vitamin D3 Vitamin-E- Acetat	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Irland	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Vitamin-A-Palmitat Vitamin D3 (Colecalciferol) Vitamin E (Alpha- Tocopherylacetat) Vitamin B1 (Thiaminhydrochlorid) Vitamin B2 (Riboflavin- Natriumphosphat) Vitamin B6 (Pyridoxin) Nicotinamid Dexpanthenol Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Schweine	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Phosphorylcholin Retinolpalmitat d, l-alpha- Tocopherylacetat Natriumselenit	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Injektionslösung	Kälber, Pferde, Schweine, Lämmer	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Retinolacetat (Vitamin A) Colecalciferol (Vitamin D3) Alpha-Tocopherol entsprechend Alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen	Zur intramuskulären Anwendung (kann oral verabreicht werden)
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	Vitamin-A-Palmitat Vitamin D3 Vitamin-E-Acetat	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Pferde	Zur intramuskulären Anwendung
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Retinolpropionat (Vit. A) Colecalciferol (Vit. D3) d, l-alpha Tocopherylacetat (Vit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulsion zur Injektion	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
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-alpha-Tocopherol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe	Zur tiefen intramuskulären oder intraruminalen Anwendung: Rinder Intramuskuläre Anwendung: Schweine Subkutane Anwendung: Schafe subkutan
Italien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Retinolacetat (Vitamin A) Colecalciferol (Vitamin D3) alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde	Zur intramuskulären Anwendung
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 (Vitamin A) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E) Colecalciferol (Vitamin D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Lettland	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 (Vitamin A); Colecalciferol (Vitamin D3); Tocopherylacetat (Vitamin E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsion zur Injektion	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hunde, Katzen, Fohlen, Ferkel, Kälber, Zickel, Lämmer	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Lettland	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-alpha- Tocopherylacetat Ölige Lösung von Colecalciferol 100,00 mg (enthält 2,5 mg Colecalciferol; entsprechend 100 000 IE Vitamin D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Lettland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamin A (Retinylpropionat), Vitamin D3 (Colecalciferol), Vitamin E (DL-alpha- Tocopherylacetat), Vitamin C (Ascorbinsäure)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Injektionslösung	Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vit. A, Retinolöl+ Vit. D3, Colecalciferol+ Vit. E, Alpha- Tocopherylacetat + Vit. B1, Thiaminhydrochlorid+ Vit. B2, Riboflavin- Natriumphosphat+Vit. B6, Pyridoxinhydrochlorid + Vit. B12, Cyanocobalamin+ Dexpanthenol+ 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	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Kälber, Fohlen, Ziegen, Schafe, Lämmer, Schweine	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Litauen	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinol + Colecalciferol + Vitamin E + Thiamin + Riboflavin + Pyridoxin + Cyanocobalamin + Dexpanthenol + Nicotinsäure + Inositol + Methionin + Cholincitrat + Magnesiumhypophosp hit Hexahydrat + Kobaltchlorid + Kupfersulfat + 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	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schafe, Schweine, Ziegen, Hunde, Hühner, Puten, Enten, Gänse, Tauben, exotische Vögel	Zur intramuskulären, subkutanen und oralen Anwendung
Litauen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekciné emulsija	Retinolpalmitat Colecalciferol alpha- Tocopherylacetat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsion zur Injektion	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Litauen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Retinolpalmitat+ Colecalciferol+ alpha- Tocopherylacetat	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Schweine, Ferkel, Absetzfer- kel, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Retinolpalmitat (Vit. A)+ Colecalciferol (Vit. D3) + Alpha- Tocopherylacetat (Vit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Litauen	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksve er The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Retinolpropionat + Colecalciferol + Thiaminhydrochlorid+ Riboflavin- Natriumphosphat+ Pyridoxinhydrochlorid + Cyanocobalamin+ Ascorbinsäure+ alpha- Tocopherylacetat+ 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	Injektionslösung	Alle Tiere	Zur intramuskulären Anwendung
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, Colecalciferol, alpha- Tocopherol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Injektionslösung	Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären oder oralen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Retinolpalmitat, Colecalciferol, alpha- Tocopherylacetat, Thiaminhydrochlorid, Riboflavin- Natriumphosphat, Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin, Dexpanthenol, 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	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Fohlen, Ziegen, Pferde, Lämmer, Schweine, Schafe	Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Vitamin A, Vitamin D3, Vitamin E (all-rac-alpha- Tocopherylacetat)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitamin A (Retinolpropionat), Colecalciferol, all-rac- alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulsion zur Injektion	Rinder, Ziegen, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgst- raat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitamin A, Vitamin D3, Vitamin- E-Acetate, Vitamin B1 HCl, Vitamin B2 Phosphat Natrium, Vitamin B3, Vitamin B6 HCl, Vitamin B12, Vitamin C, D- Panthenol	50,000 IU, 25,000 IU, 4 mg, 2.5 mg 2 mg, 12.5 mg, 1.25 mg, 30 µg, 2 mg, 3 mg	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Fohlen, Ziegen, Pferde, Lämmer, Ferkel, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Retinolpalmitat, Colecalciferol, alpha- Tocopherylacetat	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Norwegen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Retinolpalmitat Vitamin D3 Vitamin-E- Acetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitamin A Colecalciferol Int-rac-alpha- Tocopherylacetat	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Injektionslösung	Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Vitamin-A-Palmitat Colecalciferol (Vitamin D3) a-Tocopherylacetat (Vitamin E) Thiaminhydrochlorid (Vitamin B1) Riboflavin (Vitamin B2 als Natriumphosphat) Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) Cyanocobalamin (Vitamin B12) Nicotinamid D-Panthenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Injektionslösung	Katzen, Hunde, Nerze Neugebore- ne: Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung
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	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Injektionslösung	Rinder, Katzen, Hunde, Ziegen, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
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	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung
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 Vitamin D3 Vitamin-E- Acetat	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Rumänien	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitamin A (Retinolpalmitat) Vitamin D3 (Colecalciferol) Vitamin E (alpha- Tocopherylacetat) Vitamin B1 (Thiamin HCl) Vitamin B2 (Riboflavin- Natriumphosphat) Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) Vitamin B12 (Cyanocobalamin) D- Panthenol Nicotinamid Folsäure 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	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Ziegen, Schafe, Schweine	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Rumänien	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Vitamin-A-Konzentrat Öliges Konzentrat Colecalciferol (Vitamin D3) Tocopherylacetat (Vitamin E) Thiamin-HCl (Vitamin B1) Riboflavin- Natriumphosphat (Vitamin B2) Pyridoxin-HCl (Vitamin B6) Cyanocobalamin (Vitamin B12) Ascorbinsäure (Vitamin C) Nicotinamid D-Panthenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Injektionslösung	Pferde, Fohlen, Rinder, Kälber, Lämmer, Ferkel, Sauen, Hühner, Tauben	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Rumänien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Cholin, Vitamin A Vitamin B1 Vitamin B2 Vitamin B3 Vitamin B5 Vitamin B6 Vitamin C Vitamin D3 Vitamin E Vitamin B12	0.25 mg/ml, 20,000 IU 0.1 mg/ml 0.08 mg/ml 0.35 mg/ml 0.50 mg/ml 0.10 mg/ml 50 mg/ml 200 IU/ml 8 IU /ml 0.50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Ziegen, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Rumänien	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.7ud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitamin A (Retinolpalmitat) Vitamin D3 (Colecalciferol) Vitamin E (Tocopherylacetat) Vitamin B1 (Thiamin- HCl) Vitamin B2 (Riboflavin- Natriumphosphat) Vitamin B3 (Nicotinamid) Vitamin B6 (Pyridoxin- HCl) Vitamin B12 (Cyanocobalamin) Vitamin B5 (D- Panthenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Rumänien	Kepro B.V. Maagdenburgst raat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitamin A (Retinolpalmitat) Vitamin B1 HCl (Thiamin-HCl) Vitamin B2 (Riboflavin- Natriumphosphat) Vitamin B3 (Nicotinamid) Vitamin B6 (Pyridoxin- HCl) Vitamin C (Ascorbinsäure) Vitamin D3 (Colecalciferol) Vitamin-E-Acetat (alpha- Tocopherylacetat) Vitamin B12 (Cyanocobalamin) Vitamin B5 (D- Panthenol)	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	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schafe, Schweine	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Rumänien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Rumänien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Geflügel, Hunde, Katzen, Tauben	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Rumänien	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitamin A (als Palmitat) Vitamin D3 (Colecalciferol) Vitamin E (als alpha- Tocopherylacetat)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Ziegen, Kaninchen, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Rumänien	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitamin A (Retinolpalmitat) Vitamin D3 (Colecalciferol) Vitamin E (alpha- Tocopherylacetat)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Rumänien	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Vitamin A Vitamin D3 Vitamin E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Ziegen, Schafe, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Slowakische Republik	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	Injektionslösung	Rinder, Hunde, Ziegen, Pferde, Schweine, Kaninchen, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinoli palmitas Colecalciferol Tocoferoli alfa acetat	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Kälber, Schweine, Fohlen, Lämmer, Ferkel, Hunde, Kaninchen, Geflügel	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Slowakische Republik	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinoli palmitas Colecalciferol Tocoferoli alfa acetat Acidum ascorbicum	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Injektionslösung	Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Slowenien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Retinolpalmitat (Vitamin A) Vitamin D3 Vitamin-E- Acetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Slowenien	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Vitamin A Colecalciferol Tocopherylacetat (Vitamin E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsion zur Injektion	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Kaninchen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Spanien	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulsion zur Injektion	Rinder, Ziegen, Pferde (Fohlen), Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitamin A (Retinylpropionat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Ziegen, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Spanien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon- Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Vitamin A (Retinylpalmitat) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E) Colecalciferol (Vitamin D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulsion zur Injektion	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Kaninchen	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Spanien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Vitamin A (Retinylpropionat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulsion zur Injektion	Rinder, Ziegen, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Divasa- Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon- Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Phosphatidylcholin, Retinol, Vitamin B12, Vitamin E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulsion zur Injektion	Rinder, Pferde, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Spanien	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos- Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Spanien	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Geflügel (Masthühn er, Mastenten, Puten zur Fleischge- winnung), Hunde	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Vitamin A (Retinylpalmitat) Colecalciferol (Vitamin D3) all-rac-alpha- Tocopherylacetat (Vitamin E) Thiaminhydrochlorid (Vitamin B1) Riboflavin- Natriumphosphat (Vitamin B2) Nicotinamid (Vitamin B3) Dexpanthenol (Vitamin B5) Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) Cyanocobalamin (Vitamin B12)	30,000 IU 10,000 IU 5.0 mg 25.0 mg 4.0 mg 50.0 mg 25.0 mg 20.0 mg 0.05 mg	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären Anwendung
Schweden	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alpha- Tocopherylacetat, Ergocalciferol, Retinolpalmitat	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Injektionslösung	Pferde, Rinder, Schafe, Hunde, Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Niederlande	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitamin A Colecalciferol Alpha- Tocopherylacetat	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen	Zur intramuskulären Anwendung
Niederlande	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Colecalciferol Cyanocobalamin Natriumpantothenat Nicotinamid Retinolacetat Riboflavin- Natriumdihydrogenph ospat-Anhydrat Thiaminhydrochlorid Tocopherol, DL-alpha- Acetat	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	Injektionslösung	Pferde, Fohlen, Rinder, Schweine, Ferkel, Schafe, Lämmer, Katzen, Nerze	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Niederlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitamin A Colecalciferol Alpha- Tocopherylacetat 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	Injektionslösung	Rinder, Lämmer, Schweine, Ferkel	Zur intramuskulären Anwendung
Niederlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitamin A Colecaliferol Alpha- Tocopherylacetat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Pferde, Fohlen, Schafe, Ziegen, Schweine, Ferkel, Hunde, Katzen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Niederlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitamin A Colecaliferol Alpha- Tocopherylacetat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Pferde, Fohlen, Schafe, Ziegen, Schweine, Ferkel	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Niederlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitamin A Colecaliferol Alpha- Tocopherylacetat	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injektionslösung	Rinder, Kälber, Pferde, Fohlen, Schweine, Ferkel, Schafe, Ziegen	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung
Vereinigtes Königreich (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-alpha- Tocopherylacetat Ölige Lösung von Colecalciferol	176.47 mg 50 mg 100 mg	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Pferde, Hunde	Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

¹ Für das Vereinigte Königreich gilt das EU-Recht ab dem 1. Januar 2021 nur in dem im Protokoll zu Irland/NI vorgesehenen Umfang für das Gebiet Nordirland.

Anhang IB

Liste der zugelassenen Tierarzneimittel, für die eine Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wird

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tierarten	Art der Anwendung
Frankreich	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinol (als Propionat), Colecalciferol, Alpha-Tocopherol (als Acetat)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Injektionslösung	Rinder, Schafe, Schweine	Zur subkutanen Anwendung

Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale, der Etikettierung und der Packungsbeilage für die in Anhang IA genannten Arzneimittel und für die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das in Anhang IB aufgeführte Arzneimittel

Gesamtzusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Vitamin A enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion für Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen (siehe Anhänge IA und IB)

1. Einleitung

Injizierbare Tierarzneimittel, die Vitamin A (Retinol und seine Ester) als einzigen Wirkstoff oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen enthalten, werden beispielsweise zur Behandlung und Vorbeugung von Vitamin-A-Mangelzuständen, verminderter Fruchtbarkeit, wachstumsbedingten Anomalien wie Rachitis, Erhaltungstherapie bei Stresssituationen, Durchfall und Infektionskrankheiten, während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie zur Stimulierung des Wachstums und der Produktivität verwendet.

Vitamin A ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission mit einer Einstufung „Keine Rückstandshöchstmenge erforderlich“ [MRL, Maximum Residue Limit] für alle der Lebensmittelgewinnung dienenden Arten aufgeführt. Im zusammenfassenden Bericht über die MRL (EMA/MRL/365/98)² wurde jedoch darauf hingewiesen, dass *„unter Berücksichtigung des Potenzials von Vitamin A zur Anreicherung in Leber und an der Injektionsstelle eine Wartezeit angemessener Länge festgelegt werden sollte.“*

Deutschland wies darauf hin, dass eine Reihe von injizierbaren Tierarzneimitteln, die Vitamin A enthalten, zur Anwendung bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen und in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind, ähnliche Dosierungsschemata aufweisen, jedoch unterschiedliche Wartezeiten festgelegt wurden. Beispielsweise reichen die Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte von 0 bis 60 Tagen und für Milch von 0 bis 5 Tagen. Es gab zudem signifikante Inkonsistenzen bei den Sicherheitshinweisen für Benutzer, die von keinen bis hin zu sehr detaillierten Sicherheitshinweisen für Benutzer reichten.

Angesichts des spezifischen toxikologischen Potenzials des Wirkstoffs, der großen Unterschiede bei den genannten Wartezeiten und der Inkonsistenzen bei den Sicherheitshinweisen für Benutzer für ähnliche Produkte, die sich bereits im Umlauf befinden, waren die deutschen Behörden der Auffassung, dass eine Neubewertung der Verbrauchersicherheit sowie des Benutzersicherheitsprofils der Vitamin A enthaltenden Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, erforderlich ist.

Somit waren die deutschen Behörden der Ansicht, dass es im Interesse des Schutzes der Verbraucher- und Benutzersicherheit in der Europäischen Union notwendig ist, den CVMP mit der Angelegenheit zu befassen.

2. Erörterung der verfügbaren Daten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Die Zusammensetzung der 113 von diesem Befassungsverfahren betroffenen Tierarzneimittel wurde von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt. Der Ausschuss musste die qualitative und quantitative Zusammensetzung der betroffenen Tierarzneimittel im Hinblick auf eine mögliche Extrapolation der Wartezeiten von einem Tierarzneimittel auf ein anderes prüfen.

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

Sowohl die Zusammensetzung der Produkte als auch ihre vorgesehene Dosierung unterscheiden sich innerhalb eines breiten Bereichs zwischen den Produkten. Es gibt ölige Formulierungen auf Wasserbasis, die verschiedene Wirkstoffe und Hilfsstoffe sowie ein breites Spektrum an Vitamin-A-Konzentrationen enthalten.

Insgesamt war es auf Grundlage der verschiedenen Arzneimittel-Zusammensetzungen sowie des Mangels an Daten über den Abbau von Rückständen und pharmakokinetischen Daten nicht möglich, Wartezeiten für Gruppen ähnlicher Arzneimittel basierend auf deren Zusammensetzung (Formulierung und Konzentration von Vitamin A) abzuleiten.

Daten zum Abbau von Rückständen

Es waren nur Studien zum Rückstandsabbau aus Veröffentlichungen verfügbar, die nicht gemäß den aktuellen Leitlinien (z. B. VICH GL 48³) und den aktuellen Grundsätzen der guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt wurden. Diese Studien weisen in Bezug auf die Anzahl der Tiere pro Gruppe, die Gewebeprobeentnahme, die Beschreibung der Analysemethoden und den Detaillierungsgrad der enthaltenen Daten verschiedene Mängel auf.

Die meisten Studien befassten sich mit den Vitamin-A-Konzentrationen in der Leber, wenige Studien lieferten Daten von Injektionsstellen und anderen essbaren Geweben. Daten lagen nur für die wichtigsten Zieltierarten (Rinder, Schweine, Schafe, Hühner) vor.

Darüber hinaus wurden in den meisten Studien Proben zu nur einem Zeitpunkt und/oder zu sehr frühen Zeitpunkten genommen, sodass eine Bewertung des Abbaus von Rückständen nicht möglich war.

Studienberichte enthielten keine Daten einzelner Tiere, und die meisten gemessenen Konzentrationen wurden als Mittelwerte pro Gruppe angegeben. In einigen der sehr alten Studien ist nicht klar, was die gemeldeten Werte repräsentieren (z. B. arithmetisches oder geometrisches Mittel). In vielen Fällen wird kein Maß für die Variabilität angegeben, d. h. die Spanne der Werte ist nicht bekannt. Die einzige Ausnahme stellt die von Kring *et al.* (1958)⁴ durchgeführte Studie dar, in der individuelle Tierdaten aufgeführt werden, wobei jedoch nur 1 bis 3 Tiere pro Zeitpunkt verwendet wurden.

Darüber hinaus waren nur Rückstandsstudien nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung verfügbar, und Tiere, die über das Futter gut mit Vitamin A versorgt wurden, wiesen bereits hohe Vitamin-A-Konzentrationen in essbaren Geweben auf.

Aus allen vorstehend genannten Gründen konnte der übliche Ansatz zur Ableitung von Wartezeiten auf der Grundlage von Rückstandsabbaustudien für die verschiedenen Zieltierarten bei den beabsichtigten Dosen und für jedes betroffene Tierarzneimittel nicht angewendet werden.

Der CVMP erkannte die Bedeutung der Tierarzneimittel für die Behandlung von Vitamin-A-Mangel an und stimmte daher im Interesse des Tierschutzes und der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in diesem besonderen Fall zu, einen pragmatischen Ansatz für die Berechnung der Wartezeiten nur für die betroffenen Tierarzneimittel in Erwägung zu ziehen. Es sei darauf hingewiesen, dass die Methode zur Berechnung der Wartezeiten in diesem speziellen Fall keine Billigung des Ansatzes als allgemeine Methode zur Festlegung von Wartezeiten darstellt.

Die Gesamtexposition gegenüber Vitamin A durch Rückstände von Tierarzneimitteln in von Tieren stammenden Lebensmitteln (einschließlich Injektionsstellen) sowie durch die Aufnahme über andere Lebensmittel muss bei Erwachsenen unter 10 000 IE liegen². Nach Angaben der EFSA variiert die

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

Aufnahme über andere Nahrungsmittel in einem Bereich von 2700 bis zu 5000 IE Vitamin A pro Person und Tag, wobei eine Spanne von 5000 bis 7300 IE Vitamin A für Rückstände aus Tierarzneimitteln verbleibt. 2500 IE Vitamin A wurde als geeigneter Grenzwert für Rückstände an Injektionsstellen betrachtet, wobei Raum für Rückstände in Leber, Milch und anderen Geweben gelassen wurde.

Die Wartezeiten für essbare Gewebe wurden je Arzneimittel auf der Grundlage der maximalen Dosis Vitamin A, die pro Zieltierart verabreicht wurde, und unter Verwendung einer geschätzten Halbwertszeit von Vitamin A an der Injektionsstelle berechnet. Es wurde berechnet, zu welchem Zeitpunkt nach der Behandlung die Anfangsdosis an den Injektionsstellen auf Konzentrationen unter dem jeweiligen zulässigen oberen Aufnahmewert (2500 IE Vitamin A) absinken würde.

Aus der öffentlich zugänglichen Literatur liegen nur wenige Daten über die Halbwertszeit von Vitamin A an der Injektionsstelle vor. Kring *et al* (1958)⁴ zufolge waren 7 Tage nach der Behandlung mit einer öligen Formulierung 84 % der Dosis (d. h. 420 000 IE) bei Schweinen noch an der Injektionsstelle vorhanden. Dies würde eine Halbwertszeit von 28 Tagen ergeben. In einer anderen, im zusammenfassenden Bericht über die MRL (EMEA/MRL/365/98)² genannten Studie verblieben nach intramuskulärer Verabreichung von 500 000 IE Vitamin A pro Schwein in einer öligen Formulierung 228 000 IE bzw. 87 000 IE Vitamin A nach 25 bzw. 32 Tagen an der Injektionsstelle. Dies würde eine Halbwertszeit von 15 Tagen (Tag 0 bis Tag 32) ergeben.

In beiden Studien ist die Anzahl der Zeitpunkte unzureichend – in einer Studie wurde nur ein Tier verwendet und in der anderen Studie ist die Anzahl der Tiere unbekannt, und es wurden nur Mittelwerte gemeldet – und daher sind die resultierenden Halbwertszeiten mit einer großen Unsicherheit verbunden. Um dies und auch einige weitere Mängel zu berücksichtigen (d. h. Daten von nur zwei Formulierungen, die nicht Teil des Befassungsverfahrens waren [die Zusammensetzung eines Arzneimittels ist unbekannt, die in der zweiten Studie verwendete Formulierung ist nicht als Tierarzneimittel zugelassen], Daten von nur einer Tierart [Schwein] und unbekannte Kinetik an der Injektionsstelle [höchstwahrscheinlich nicht linear]), wurde geschlussfolgert, dass die längste verfügbare Halbwertszeit von 28 Tagen für die Schätzung der Wartezeiten verwendet wurde. Keine der Studien ermöglichte die Ableitung von Halbwertszeiten für Rückstände an Injektionsstellen nach der Verwendung wässriger Formulierungen. Da wässrige Formulierungen wahrscheinlich schneller von den Injektionsstellen abgebaut werden, würde die Schätzung basierend auf einer Halbwertszeit von 28 Tagen auch gewährleisten, dass die Rückstände dieser Formulierungen in diesem Gewebe ausreichend niedrig sind.

Es wurde anerkannt, dass einige Unsicherheiten in Bezug auf die terminale Halbwertszeit und Dosislinearität der Abbaukinetik in den Daten bestehen, die beide wichtige Parameter für zuverlässigere Schätzungen sind. Im Rahmen dieses Befassungsverfahrens, in dem Arzneimittel bereits zugelassen sind und begrenzte Daten zum Abbau von Rückständen verfügbar sind, wurde die Anwendung dieses pragmatischen Ansatzes jedoch als akzeptable Möglichkeit erachtet, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln aufrechtzuerhalten und gleichzeitig die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Man ist der Ansicht, dass die für Gewebe an der Injektionsstelle vorgeschlagenen Wartezeiten ausreichend lang sind, um den Abbau von Rückständen, der auch in der Leber von Tieren auftritt, die mit den betroffenen Tierarzneimitteln behandelt wurden, abzudecken. Dies ist nur dann gerechtfertigt, wenn die Wartezeiten, wie oben erwähnt, auf der Grundlage der Gesamtdosis von Vitamin A pro Tier berechnet werden. Daher wurde die Aufteilung der Dosis auf mehrere Injektionsstellen und die Verwendung von Teilen der Gesamtdosis als Grundlage für die Berechnung der Wartezeit in dem vorliegenden Fall als nicht möglich erachtet.

Es wurde festgestellt, dass es im Rahmen dieses Befassungsverfahrens identische oder ähnliche Tierarzneimittel von mehreren Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen gibt, die in

verschiedenen Mitgliedstaaten mit unterschiedlichen Dosierungsschemata zugelassen sind. Diese Befassung hat den Schwerpunkt auf die Überprüfung von Daten zum Abbau von Rückständen und die Empfehlung geeigneter Wartezeiten gelegt, und die Überarbeitung oder Harmonisierung von Dosierungsschemata war nicht Gegenstand dieses Verfahrens. Da die Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte auf den maximal vorgesehenen Dosen von Vitamin A je Zieltierart basieren, würde dies zu unterschiedlichen Wartezeiten für identische oder ähnliche Arzneimittel, wie sie in den verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind, führen.

Für die Produkte, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, gab es nur eine Studie (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵ zu Rückstandskonzentrationen in Milch. Diese Studie wurde bei Milchkühen um die Geburt herum durchgeführt, und die Vitamin-A-Konzentrationen wurden nur im Kolostrum gemessen. Obwohl sich die Situation direkt nach Beginn der Milchproduktion von der Situation bei Tieren in der nachfolgenden Stillzeit unterscheidet, war der CVMP der Auffassung, dass diese Daten als Worst-Case-Szenario für die Abschätzung der Wartezeiten bei Milch herangezogen werden können. Die Vitamin-A-Konzentration beim ersten Melken würde zu einer Aufnahme durch den Verbraucher führen, die dem 1,5-Fachen des zulässigen oberen Aufnahmewerts von 10 000 IE entspricht. Die Rückstände gingen nach 9 bis 10 Melkgängen auf Konzentrationen von etwa 2500 IE zurück.

Es lagen keine Daten zu Rückständen in Eiern vor. Obwohl Bedenken in Bezug auf die Verbrauchersicherheit festgestellt wurden, wurden keine Rückstandsdaten für Geflügel vorgelegt, um diese Bedenken auszuräumen.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten war der CVMP der Auffassung, dass zusätzliche Maßnahmen zur Risikominderung vorgeschlagen werden sollten, um die Verbrauchersicherheit weiter zu gewährleisten.

Die Anwendung der Tierarzneimittel muss auf Tiere mit Vitamin-A-Mangel beschränkt werden, da die verfügbaren Daten eindeutig zeigen, dass die Konzentrationen in essbaren Geweben und Milch bei Tieren mit ausreichender Vitamin-A-Zufuhr viel höher waren als bei Tieren mit Vitamin-A-Mangel. Daher müssen alle Indikationen zur Prävention oder Prophylaxe aus der Produktinformation entfernt werden, um die Verbrauchersicherheit weiterhin zu gewährleisten. Die betroffenen Tierarzneimittel sollten bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen und ausreichend mit Vitamin A versorgt sind, wegen der Möglichkeit einer Anreicherung in essbaren Geweben kontraindiziert sein.

Da Vitamin A das Potenzial hat, sich anzureichern, keine ausreichenden Informationen über die Vitamin-A-Konzentrationen nach wiederholten Behandlungen vorliegen, und die Wartezeiten auf Daten basieren, die nach einer Einzelgabe gewonnen wurden, müssen Empfehlungen für eine wiederholte Behandlung und die Möglichkeit, die Dosis bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, über die angegebene Höchstdosis hinaus zu erhöhen, aus der Produktinformation gestrichen werden.

Laut Hidioglou *et al.* (1996)⁶ ist es wahrscheinlich, dass sich die Resorption nach subkutaner Anwendung von der Resorption nach intramuskulärer und/oder intravenöser Anwendung unterscheidet. Daher sollten die betroffenen Tierarzneimittel bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden.

Während der Begutachtung wurde festgestellt, dass das Tierarzneimittel Multivit 500 (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich: Ceva Santé Animale) nur subkutan verabreicht

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

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

werden darf und keine Daten zum Abbau von Rückständen, die eine Wartezeit begründen würden, vorgelegt wurden.

Darüber hinaus wurde für das Tierarzneimittel Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Italien: Izo s.r.l. a socio unico) festgestellt, dass für die Zieltierart Schafe nur der subkutane Verabreichungsweg zugelassen ist und keine Daten zum Abbau von Rückständen bei Schafen, die eine Wartezeit begründen würden, vorgelegt wurden.

Benutzersicherheit

Bei hohen Dosen von 2 bis 5 Millionen IE Vitamin A beim Menschen (Effektstärke) oder 1,4 bis 3,5 Millionen IE Vitamin A können Symptome einer Hypervitaminose auftreten, wenn eine Anpassung an die systemische Verfügbarkeit nach der Injektion erfolgt. Eine Wirkungsgrenzdose im Hinblick auf eine einmalige Exposition ist nicht verfügbar, und die Vitamin-A-Konzentrationen in den betroffenen Produkten waren im Allgemeinen hoch. Daher wurde ein Warnhinweis zu Hypervitaminose in der Produktinformation der betroffenen Tierarzneimittel als notwendig erachtet.

In Bezug auf die Teratogenität kann die Exposition nach einer versehentlichen Selbstinjektion zu Expositionswerten führen, die bis zum 50-Fachen der zulässigen Höchstaufnahmemenge reichen. Bei einigen Produkten lag die Exposition im Wesentlichen bei oder unter der zulässigen Höchstaufnahmemenge. Aufgrund der hohen Vitamin-A-Konzentrationen in den Produkten kann jedoch ein geringfügig höheres Injektionsvolumen (z. B. 0,3 ml statt 0,2 ml) schnell zu einer Exposition führen, die über der zulässigen Höchstaufnahmemenge liegt. Ein Warnhinweis zum Schutz von schwangeren Frauen, die das Tierarzneimittel verabreichen, wurde für die betroffenen Tierarzneimittel als notwendig erachtet.

3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Einleitung

Der CVMP wurde gebeten, alle verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen zu prüfen und angemessene Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte von behandelten Tieren zu empfehlen. Der CVMP wurde ferner gebeten, zu prüfen, ob andere Risikomanagementmaßnahmen zum Umgang mit Rückständen für die betroffenen Tierarzneimittel durchführbar sind, und die mögliche Exposition der Benutzer aufgrund einer versehentlichen Selbstinjektion und das daraus resultierende Risiko zu beurteilen, um im Einklang mit den aktuellen Leitlinien geeignete Sicherheitshinweise für die Benutzer zu empfehlen.

Bewertung des Nutzens

Die Wirksamkeit der betroffenen Tierarzneimittel bei den Zieltierarten wurde in diesem Befassungsverfahren nicht eigens untersucht, doch wird davon ausgegangen, dass die beurteilten Tierarzneimittel bei den jeweiligen Zieltieren wirksam sind.

Risikobeurteilung

Die Qualität, die Arzneimittelsicherheit bei Zieltierarten und das Umweltrisiko der betroffenen Tierarzneimittel wurden in diesem Befassungsverfahren nicht untersucht. Darüber hinaus wurde die Bioäquivalenz für Generika nicht bewertet, da dies im Rahmen der jeweiligen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen zum Zeitpunkt der Zulassung der Generika erfolgt war.

Es wurde ein Risiko hinsichtlich der Länge der Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte, wie sie in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind, identifiziert, die möglicherweise nicht ausreicht, damit die Rückstände unter Werte fallen, die ausreichend niedrig sind,

um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten, und somit ein Risiko für Verbraucher nach der oralen Aufnahme von Lebensmitteln aus Tieren besteht, die mit diesen Produkten behandelt wurden.

Es waren nur Studien zum Rückstandsabbau in der öffentlich zugänglichen Literatur verfügbar, die nicht gemäß den aktuellen Leitlinien (z. B. VICH GL 48³) und den aktuellen Grundsätzen der guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt wurden. Diese Studien wiesen eine Reihe von Mängeln auf und wurden für die Bewertung des Rückstandsabbaus als nicht geeignet erachtet.

Infolgedessen konnte der übliche Ansatz zur Ableitung von Wartezeiten auf der Grundlage von Studien zum Rückstandsabbau für die verschiedenen Zieltierarten in den vorgesehenen Dosen und für jedes betroffene Tierarzneimittel nicht angewendet werden.

Der CVMP erkannte die Bedeutung der Tierarzneimittel für die Behandlung von Vitamin-A-Mangel an und stimmte daher im Interesse des Tierschutzes und der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in diesem besonderen Fall zu, einen pragmatischen Ansatz für die Berechnung der Wartezeiten nur für die betroffenen Tierarzneimittel in Erwägung zu ziehen. Es sei darauf hingewiesen, dass die Methode zur Berechnung der Wartezeiten in diesem speziellen Fall keine Billigung des Ansatzes als allgemeine Methode zur Festlegung von Wartezeiten darstellt.

Darüber hinaus wurden die Sicherheitshinweise für Benutzer in Bezug auf eine versehentliche Selbstinjektion aufgrund des Risikos einer Hypervitaminose sowie eines Risikos für das ungeborene Kind aufgrund der Teratogenität von Vitamin A nach einer versehentlichen Selbstinjektion von Schwangeren, die das Arzneimittel verabreichen, für die Mehrzahl der betroffenen Tierarzneimittel als unzureichend erachtet.

Risikomanagement oder Risikominderungsmaßnahmen

Vitamin A ist für viele Körperfunktionen (u. a. das Immunsystem) sehr wichtig. Daher ist es von gewisser Bedeutung, dass Produkte auf den Markt gebracht werden, die die Behandlung von Tieren mit Mangelversorgung ermöglichen. Da jedoch Tiere in der Regel gut über das Futter versorgt werden können und Rückstandskonzentrationen in Lebensmitteln, die von diesen Tieren stammen, zu Expositionswerten für die Verbraucher führen würden, die nahe am oder sogar über dem zulässigen oberen Aufnahmewert liegen, sind Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Vitamin A wurde zuvor vom CVMP beurteilt, um Rückstandshöchstmengen (Maximum Residue Levels; MRL) festzulegen, und es ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission, mit einer Einstufung „Keine Rückstandshöchstmenge erforderlich“, für alle der Lebensmittelgewinnung dienenden Arten aufgeführt. Im zusammenfassenden Bericht über die MRL (EMA/MRL/365/98)² wurde darauf hingewiesen, dass *„unter Berücksichtigung des Potenzials von Vitamin A zur Anreicherung in der Leber und an der Injektionsstelle eine Wartezeit angemessener Länge festgelegt werden sollte“*.

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten wurde ein pragmatischer Ansatz zur Festlegung von Wartezeiten verfolgt, basierend auf der höchsten zugelassenen Dosis von Vitamin A pro individuellem Produkt, einer Halbwertszeit von 28 Tagen und einem zulässigen oberen Aufnahmewert von 2500 IE Vitamin A.

Die Wartezeiten für alle in Anhang IA aufgeführten Tierarzneimittel wurden auf der Grundlage der dem Tier verabreichten Gesamtdosis von Vitamin A berechnet und es handelt sich um grobe Schätzungen mit mehreren Unsicherheiten (z. B. verschiedene Zieltierarten und unterschiedliche Formulierungen der verschiedenen betroffenen Tierarzneimittel). Daher wurde eine Aufteilung der Dosis auf mehrere Injektionsstellen und die Verwendung von Teilen der Gesamtdosis als Grundlage für die Berechnung der Wartezeit in diesem speziellen Fall als nicht möglich erachtet.

Die vorgeschlagenen Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte in Bezug auf Tierarzneimittel (gemäß Anhang IA) sind in Anhang IIIB aufgeführt und sie sind deutlich länger als die genehmigten Wartezeiten, was eine signifikante Verbesserung gegenüber der derzeitigen Situation darstellt.

Die empfohlenen Wartezeiten gelten nur, wenn für keinen der anderen Wirkstoffe längere Wartezeiten erforderlich sind.

Es wurde festgestellt, dass es im Rahmen dieses Befassungsverfahrens identische oder ähnliche Tierarzneimittel von mehreren Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen gibt, die in verschiedenen Mitgliedstaaten mit unterschiedlichen Dosierungsschemata zugelassen sind. Diese Befassung hat den Schwerpunkt auf die Überprüfung von Daten zum Abbau von Rückständen und die Empfehlung geeigneter Wartezeiten gelegt, und die Überarbeitung oder Harmonisierung von Dosierungsschemata war nicht Gegenstand dieses Verfahrens. Da die Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte auf den maximal vorgesehenen Dosen von Vitamin A je Zieltierart basieren, würde dies zu unterschiedlichen Wartezeiten für identische oder ähnliche Arzneimittel, wie sie in den verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind, führen.

Für Milch wurde auf der Grundlage von Daten aus einer Studie⁵, die an Milchkühen durchgeführt und als Worst-Case-Szenario betrachtet wurde, eine Wartezeit von 5 Tagen (120 Stunden) festgelegt. Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass diese Wartezeit in diesem spezifischen Befassungsverfahren auch Schaf- und Ziegenmilch abdecken würde.

Es waren keine Daten zu Rückständen in Eiern verfügbar, daher empfahl der CVMP, dass die betroffenen Tierarzneimittel nicht bei Geflügel angewendet werden sollten, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder diese künftig erzeugen sollen.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten wurden weitere Maßnahmen zur Risikominderung empfohlen. Der Ausschuss war der Ansicht, dass die Anwendung der Tierarzneimittel bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen und eine ausreichende Vitamin-A-Versorgung aufweisen, aufgrund der Möglichkeit einer Anreicherung in essbarem Gewebe kontraindiziert sein sollte und alle Indikationen zur Prävention oder Prophylaxe aus der Produktinformation entfernt werden müssen, um die Verbrauchersicherheit weiterhin zu gewährleisten.

Die empfohlenen Wartezeiten gelten nur für eine einmalige Behandlung. Vitamin A hat das Potenzial zur Anreicherung, und es liegen keine ausreichenden Daten zu Vitamin-A-Konzentrationen nach wiederholten Behandlungen vor. Daher war der Ausschuss der Auffassung, dass Empfehlungen für eine wiederholte Behandlung und für die Möglichkeit, die Dosis bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, über die angegebene Höchstdosis hinaus zu erhöhen, aus der Produktinformation zu streichen sind.

In den Studien, die zur Abschätzung der Halbwertszeiten verwendet wurden und auf denen die Berechnung der Wartezeiten beruhte, wurden die Tiere mittels intramuskulärer Injektion behandelt. Darüber hinaus legen verfügbare Daten (Hidiroglou *et al.* (1996)⁶) nahe, dass sich die Resorption nach subkutaner Anwendung wahrscheinlich von der Resorption nach intramuskulärer und/oder intravenöser Verabreichung unterscheidet. Daher war der Ausschuss der Auffassung, dass die betroffenen Tierarzneimittel bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden sollten.

Aufgrund der vorstehenden Schlussfolgerung war der CVMP der Auffassung, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Tierarzneimittel Multivit 500 (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich: Ceva Santé Animale) ausgesetzt werden sollte, da es ausschließlich zur subkutanen Verabreichung zugelassen ist.

Darüber hinaus empfahl der CVMP für das Tierarzneimittel Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Italien: Izo s.r.l. a socio unico), die Zieltierart Schafe aus der Genehmigung für das Inverkehrbringen für dieses Tierarzneimittel zu streichen, da für die Zieltierart Schafe das Tierarzneimittel nur subkutan verabreicht werden darf.

Im Hinblick auf das Risiko für den Benutzer im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion war der Ausschuss der Auffassung, dass die folgenden Warnhinweise in die Produktinformation aufzunehmen sind (Abschnitt 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer, und entsprechender Abschnitt in der Packungsbeilage):

- Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion kann das Risiko einer Hypervitaminose im Zusammenhang mit Vitamin A nicht ausgeschlossen werden. Daher ist bei der Anwendung große Vorsicht geboten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Studien mit Vitamin A an Labortieren haben Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Daher sollte dieses Arzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Beurteilung und Schlussfolgerungen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis

Unter Berücksichtigung der Gründe für das Befassungsverfahren und der verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass für 112 der 113 Tierarzneimittel (wie in Anhang IA aufgeführt) die Wartezeiten für Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, wie empfohlen geändert werden sollten. Außerdem sind bestimmte Einschränkungen für die Anwendung der Tierarzneimittel notwendig, um das Risiko für den Verbraucher zu mindern, sowie Warnhinweise für die Benutzer, um dem Risiko einer versehentlichen Selbstinjektion Rechnung zu tragen.

Für diese 112 betroffenen Tierarzneimittel ist das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis vorbehaltlich der empfohlenen Änderungen an der Produktinformation weiterhin positiv.

Für das Tierarzneimittel Multivit 500 (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich: Ceva Santé Animale), das in Anhang IB des CVMP-Gutachtens aufgeführt ist, ist nur die subkutane Verabreichung zugelassen, und es wurden keine Daten zum Rückstandsabbau vorgelegt, die eine sichere Wartezeit begründen würden. Daher war der Ausschuss der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für dieses Tierarzneimittel mangels Daten über den Rückstandsabbau nicht positiv ist. Daher empfahl der Ausschuss die Aussetzung der bestehenden Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Gründe für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage für die in Anhang IA genannten Arzneimittel und für die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das in Anhang IB aufgeführte Arzneimittel

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Basierend auf den verfügbaren Daten war der CVMP der Auffassung, dass die Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte von behandelten Rindern, Schweinen, Pferden, Schafen, Ziegen, Kaninchen und Geflügel für alle in Anhang IA aufgeführten Tierarzneimittel geändert werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

- Basierend auf den verfügbaren Daten war der CVMP der Auffassung, dass eine Beschränkung der Indikation, Einschränkungen der Anwendung sowie eine Gegenanzeige in den Produktinformationen aller in Anhang IA aufgeführten Tierarzneimittel erforderlich sind.
- Basierend auf den verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass angemessene Sicherheitshinweise in die Produktinformation aller in Anhang IA aufgeführten Tierarzneimittel aufgenommen werden müssen.
- Mangels Daten war der CVMP der Auffassung, dass die Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte von behandelten Schafen für das Tierarzneimittel Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (wie in Italien vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Izo s.r.l. a socio unico zugelassen) gemäß Anhang IA nicht festgelegt werden können, und empfahl die Streichung der Zieltierart Schafe aus der Genehmigung für das Inverkehrbringen für dieses Tierarzneimittel.
- Mangels Daten war der CVMP der Auffassung, dass die Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte von behandelten Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, für das in Anhang IB genannte Tierarzneimittel Multivit 500 (das in Frankreich vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Ceva Santé Animale zugelassen ist) nicht festgelegt werden können.
- Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis für die in Anhang IA genannten Tierarzneimittel vorbehaltlich der Änderungen der Produktinformation insgesamt weiterhin positiv ist.
- Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis für das in Anhang IB genannte Tierarzneimittel negativ ist, da keine Daten zum Rückstandsabbau vorliegen, die eine Wartezeit begründen, und weil nur der subkutane Verabreichungsweg für dieses Tierarzneimittel zugelassen ist und seine Anwendung ein potenzielles Risiko für die Verbrauchersicherheit darstellen könnte.

Der CVMP hat die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Vitamin A enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion für Tierarten empfohlen, die der Lebensmittelgewinnung dienen und auf die in Anhang IA Bezug genommen wird und für die die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage in den Anhängen IIIA und IIIB dargelegt sind.

Darüber hinaus empfahl der CVMP die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Tierarzneimittel Multivit 500 (Zulassungsinhaber Ceva Santé Animale) gemäß Anhang IB. Die Bedingung für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels (wie in Anhang IB aufgeführt) ist in Anhang IV dargelegt.

Anhang III

**Änderungen der relevanten Abschnitte der
Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der
Etikettierung und der Packungsbeilage sowie empfohlene
Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte für alle
in Anhang IA aufgeführten Tierarzneimittel**

Anhang IIIA

Änderungen der betreffenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage

Dieses Befassungsverfahren betrifft ausschließlich Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Daher bleibt jeder Text, der sich auf nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Arten bezieht, unverändert, während bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Arten die nachstehend aufgeführten Änderungen auf die jeweilige Zieltierart angewendet werden müssen.

Für alle in Anhang IA aufgeführten Tierarzneimittel

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Wo zutreffend die Indikationen zur Prävention oder Prophylaxe streichen.

4.3 Gegenanzeigen

Am Anfang dieses Abschnitts wird folgender Wortlaut hinzugefügt:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen und ausreichend mit Vitamin A versorgt sind, da die Möglichkeit einer Anreicherung in essbarem Gewebe besteht. [...]

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion kann das Risiko einer Hypervitaminose im Zusammenhang mit Vitamin A nicht ausgeschlossen werden. Daher ist bei der Anwendung große Vorsicht geboten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Studien mit Vitamin A an Labortieren haben Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. [...]

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Wo zutreffend, alle Bezugnahmen auf die subkutane Verabreichung bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, streichen und durch folgenden Wortlaut ersetzen:

Dieses Tierarzneimittel sollte bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden. [...]

Wo zutreffend, alle Bezugnahmen auf eine wiederholte Behandlung und auf die Möglichkeit, die Dosis bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, über die angegebene Maximaldosis hinaus zu erhöhen, streichen und durch folgenden Wortlaut ersetzen:

Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sollte dieses Tierarzneimittel nur einmal verabreicht werden und die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. [...]

4.11 Wartezeit(en)

Alle Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte sind zu streichen und durch die empfohlenen Wartezeiten zu ersetzen, die in Anhang IIIB zu finden sind.

Die empfohlenen Wartezeiten gemäß Anhang IIIB gelten für alle der Lebensmittelgewinnung dienenden Arten, die in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für das jeweilige Einzelprodukt aufgeführt sind.

Wenn in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels eine Dosis für eine Zieltierart (z. B. Rinder) aufgeführt ist, sollte der gleiche Begriff in Abschnitt 4.11 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels verwendet werden.

Wenn in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für bestimmte Altersgruppen oder Produktionstypen einer Zieltierart (z. B. Rinder, Kälber, Kühe) mehrere Dosierungen aufgeführt sind, sollte in Abschnitt 4.11 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nur der allgemeine Begriff (Rinder) erwähnt werden, da nur eine Wartezeit pro Tierart festgelegt wird.

Wenn nur Dosierungen für eine bestimmte Altersgruppe (z. B. Kälber) in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind, gilt die Wartezeit nur für diese Altersgruppe und der gleiche Begriff sollte in Abschnitt 4.11 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels verwendet werden.

Die Wartezeiten für Milch oder Eier erzeugende Arten gegebenenfalls durch folgenden Wortlaut ersetzen:

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen.

Etikettierung:

7. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Wo zutreffend, alle Bezugnahmen auf die subkutane Verabreichung bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, streichen und durch folgenden Wortlaut ersetzen:

Dieses Tierarzneimittel sollte bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden [...]

Wo zutreffend, alle Bezugnahmen auf wiederholte Behandlung bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, streichen und durch folgenden Wortlaut ersetzen:

Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sollte dieses Tierarzneimittel nur einmal verabreicht werden und die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden [...]

8. WARTEZEIT(EN)

Alle Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte sind zu streichen und durch die in Anhang IIIB angegebenen Wartezeiten zu ersetzen.

Die empfohlenen Wartezeiten gemäß Anhang IIIB gelten für alle der Lebensmittelgewinnung dienenden Arten, die in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für das jeweilige Einzelprodukt aufgeführt sind.

Wenn in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels eine Dosis für eine Zieltierart (z. B. Rinder) aufgeführt ist, sollte der gleiche Begriff in Abschnitt 8 des Etiketts verwendet werden.

Wenn in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für bestimmte Altersgruppen oder Produktionstypen einer Zieltierart (z. B. Rinder, Kälber, Kühe) mehrere Dosierungen aufgeführt sind, sollte nur der allgemeine Begriff (Rinder) in Abschnitt 8 des Etiketts erwähnt werden, da nur eine Wartezeit pro Tierart festgelegt wird.

Wenn nur Dosierungen für eine bestimmte Altersgruppe (z. B. Kälber) in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind, gilt die Wartezeit nur für diese Altersgruppe und dieselbe Formulierung sollte auch in Abschnitt 8 des Etiketts verwendet werden.

Die Wartezeiten für Milch oder Eier erzeugende Arten gegebenenfalls durch folgenden Wortlaut ersetzen:

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen.

Packungsbeilage:

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Wo zutreffend die Indikationen zur Prävention oder Prophylaxe streichen.

5. GEGENANZEIGEN

Am Anfang dieses Abschnitts wird folgender Wortlaut hinzugefügt:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen und ausreichend mit Vitamin A versorgt sind, da die Möglichkeit einer Anreicherung in essbarem Gewebe besteht. [...]

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Wo zutreffend, alle Bezugnahmen auf die subkutane Verabreichung bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, streichen und durch folgenden Wortlaut ersetzen:

Dieses Tierarzneimittel sollte bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nicht subkutan verabreicht werden. [...]

Wo zutreffend, alle Bezugnahmen auf eine wiederholte Behandlung und auf die Möglichkeit, die Dosis bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, über die angegebene Maximaldosis hinaus zu erhöhen, streichen und durch folgenden Wortlaut ersetzen:

Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sollte dieses Tierarzneimittel nur einmal verabreicht werden und die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. [...]

10. WARTEZEIT(EN)

Alle Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte sind zu streichen und durch die in Anhang IIIB angegebenen Wartezeiten zu ersetzen.

Die empfohlenen Wartezeiten gemäß Anhang IIIB gelten für alle der Lebensmittelgewinnung dienenden Arten, die in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für das jeweilige Einzelprodukt aufgeführt sind.

Wenn in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels eine Dosis für eine Zieltierart (z. B. Rinder) aufgeführt ist, sollte der gleiche Begriff in Abschnitt 10 der Packungsbeilage verwendet werden.

Wenn in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für bestimmte Altersgruppen oder Produktionstypen einer Zieltierart (z. B. Rinder, Kälber, Kühe) mehrere Dosierungen aufgeführt sind, sollte nur der allgemeine Begriff (Rinder) in Abschnitt 10 der Packungsbeilage erwähnt werden, da nur eine Wartezeit pro Tierart festgelegt wird.

Wenn nur Dosierungen für eine bestimmte Altersgruppe (z. B. Kälber) in Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind, gilt die Wartezeit nur für diese Altersgruppe und dieselbe Formulierung sollte auch in Abschnitt 10 der Packungsbeilage verwendet werden.

Die Wartezeiten für Milch oder Eier erzeugende Arten gegebenenfalls durch folgenden Wortlaut ersetzen:

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion kann das Risiko einer Hypervitaminose im Zusammenhang mit Vitamin A nicht ausgeschlossen werden. Daher ist bei der Anwendung große Vorsicht geboten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Studien mit Vitamin A an Labortieren haben Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. [...]

Für Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini, aufgeführt in Anhang IA (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: Izo s.r.l. a socio unico)

Zusätzlich zu allen anderen oben genannten Änderungen sollten alle Verweise auf die Zieltierart „Schafe“ aus der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage gestrichen werden.

Anhang IIIB

Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte für alle in Anhang IA aufgeführten Tierarzneimittel

Mitglied-staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Österreich	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Österreich	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Rinder: 252 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 252 Tage
Österreich	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Rinder: 259 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 259 Tage
Belgien	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La- Neuve Belgium	Duphafal AD3E	Rinder: 287 Tage Schweine: 243 Tage Pferde: 287 Tage Schafe: 243 Tage
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Rinder: 166 Tage Schweine: 194 Tage
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Rinder: 210 Tage Schweine: 166 Tage Pferde: 210 Tage Schafe: 166 Tage
Bulgarien	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Rinder: 243 Tage Schweine: 206 Tage Pferde: 243 Tage
Bulgarien	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Rinder: 138 Tage Schweine: 101 Tage Pferde: 138 Tage Schafe: 89 Tage Ziegen: 89 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Bulgarien	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Rinder: 231 Tage Schweine: 200 Tage Pferde: 231 Tage Schafe: 200 Tage Ziegen: 200 Tage
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	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
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	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 187 Tage Ziegen: 187 Tage Kaninchen: 122 Tage
Zypern	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αιγες	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 215 Tage Ziegen: 215 Tage
Zypern	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Tschechische Republik	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Rinder: 266 Tage Schweine: 222 Tage Pferde: 259 Tage Schafe: 194 Tage Ziegen: 194 Tage
Tschechische Republik	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Rinder: 243 Tage Schweine: 228 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 194 Tage Ziegen: 194 Tage Kaninchen: 56 Tage
Tschechische Republik	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Rinder: 243 Tage Schweine: 228 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 194 Tage Kaninchen: 56 Tage Geflügel: 56 Tage
Tschechische Republik	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Rinder: 259 Tage Schweine: 231 Tage Pferde: 222 Tage Schafe: 194 Tage Ziegen: 194 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Estland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Estland	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Rinder: 280 Tage Pferde: 280 Tage Schafe: 259 Tage Ziegen: 259 Tage
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Rinder: 234 Tage Schweine: 206 Tage Pferde: 234 Tage Schafe: 196 Tage
Frankreich	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Rinder: 308 Tage Schweine: 271 Tage Schafe: 243 Tage
Frankreich	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Frankreich	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Rinder: 308 Tage Schweine: 271 Tage Schafe: 243 Tage Ziegen: 243 Tage Kaninchen: 187 Tage
Frankreich	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Rinder: 324 Tage Schweine: 271 Tage Schafe: 243 Tage Ziegen: 243 Tage
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Rinder: 215 Tage Schweine: 187 Tage Pferde: 215 Tage Schafe: 166 Tage Ziegen: 166 Tage Kaninchen: 73 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Deutschland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Deutschland	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Rinder: 259 Tage Schweine: 222 Tage Pferde: 231 Tage Schafe: 231 Tage Ziegen: 231 Tage
Griechenland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Griechenland	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Rinder: 259 Tage Schweine: 259 Tage Pferde: 259 Tage Schafe: 222 Tage Ziegen: 222 Tage
Griechenland	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Rinder: 231 Tage Schweine: 200 Tage Pferde: 231 Tage Schafe: 200 Tage Ziegen: 200 Tage
Griechenland	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Rinder: 280 Tage Schweine: 259 Tage Pferde: 280 Tage Schafe: 243 Tage Ziegen: 243 Tage
Griechenland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Rinder: 231 Tage Schweine: 200 Tage Pferde: 231 Tage Schafe: 200 Tage Ziegen: 200 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Griechenland	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Rinder: 231 Tage Schweine: 200 Tage Pferde: 231 Tage Schafe: 200 Tage Ziegen: 200 Tage
Griechenland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Rinder: 234 Tage Schweine: 224 Tage Pferde: 234 Tage Schafe: 196 Tage Ziegen: 196 Tage
Griechenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg])/ml	Rinder: 231 Tage Schweine: 200 Tage Pferde: 231 Tage Schafe: 200 Tage Ziegen: 200 Tage
Griechenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg])/ml	Rinder: 259 Tage Schweine: 259 Tage Pferde: 259 Tage Schafe: 222 Tage Ziegen: 222 Tage
Griechenland	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Rinder: 231 Tage Schweine: 200 Tage Pferde: 231 Tage Schafe: 200 Tage Ziegen: 200 Tage
Ungarn	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Rinder: 266 Tage Schweine: 222 Tage Pferde: 259 Tage Schafe: 194 Tage Ziegen: 194 Tage
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.	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Ungarn	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Rinder: 122 Schweine: 84 Tage Schafe: 122 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Ungarn	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Rinder: 238 Tage Schweine: 194 Tage
Ungarn	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Rinder: 215 Tage Schweine: 150 Tage Pferde: 215 Tage
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Irland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Irland	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Rinder: 210 Tage Schweine: 166 Tage Schafe: 166 Tage
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Rinder: 215 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 56 Tage
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 215 Tage Ziegen: 215 Tage
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.	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 215 Tage
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Rinder: 287 Tage Schweine: 259 Tage Pferde: 287 Tage Schafe: 243 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Italien	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Rinder: 287 Tage Schweine: 259 Tage
Italien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Rinder: 280 Tage Schweine: 259 Tage Pferde: 280 Tage Schafe: 243 Tage Ziegen: 243 Tage
Italien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Lettland	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	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 187 Tage Ziegen: 187 Tage Kaninchen: 122 Tage
Lettland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Lettland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Rinder: 259 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 259 Tage
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Rinder: 182 Tage Schweine: 166 Tage Pferde: 182 Tage Schafe: 166 Tage Ziegen: 166 Tage
Litauen	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Rinder: 266 Tage Schweine: 215 Tage Schafe: 166 Tage Ziegen: 166 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Litauen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 187 Tage Ziegen: 187 Tage Kaninchen: 122 Tage
Litauen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Rinder: 234 Tage Schweine: 224 Tage Pferde: 234 Tage Schafe: 185 Tage Ziegen: 185 Tage
Litauen	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Rinder: 315 Tage Schweine: 271 Tage Pferde: 308 Tage Schafe: 243 Tage
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 215 Tage Ziegen: 215 Tage
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Rinder: 182 Tage Schweine: 166 Tage Pferde: 182 Tage Schafe: 166 Tage Ziegen: 166 Tage
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Rinder: 280 Tage Schweine: 259 Tage Pferde: 259 Tage Schafe: 243 Tage Ziegen: 243 Tage
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Rinder: 280 Tage Schweine: 259 Tage Schafe: 243 Tage Ziegen: 243 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 215 Tage Ziegen: 215 Tage
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Rinder: 234 Tage Schweine: 224 Tage Pferde: 234 Tage Schafe: 185 Tage Ziegen: 185 Tage
Norwegen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Rinder: 234 Tage Schweine: 224 Tage Pferde: 234 Tage Schafe: 196 Tage Ziegen: 196 Tage
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Rinder: 194 Tage Schweine: 129 Tage Pferde: 194 Tage Schafe: 129 Tage Ziegen: 129 Tage
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	Rinder: 287 Tage Schweine: 243 Tage Pferde: 287 Tage Schafe: 215 Tage Ziegen: 215 Tage
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	Rinder: 287 Tage Schweine: 259 Tage Schafe: 243 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Rumänien	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Rinder: 182 Tage Schweine: 166 Tage Pferde: 182 Tage Schafe: 166 Tage Ziegen: 166 Tage
Rumänien	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Rinder: 222 Tage Schweine: 187 Tage Pferde: 222 Tage Schafe: 166 Tage
Rumänien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Rinder: 243 Tage Schweine: 185 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 185 Tage Ziegen: 185 Tage
Rumänien	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Rinder: 182 Tage Schweine: 166 Tage Pferde: 182 Tage Schafe: 166 Tage Ziegen: 166 Tage
Rumänien	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 215 Tage Schafe: 166 Tage
Rumänien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 259 Tage
Rumänien	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Rinder: 243 Tage Schweine: 187 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 215 Tage Ziegen: 215 Tage Geflügel: 73 Tage
Rumänien	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Rinder: 252 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 252 Tage Schafe: 187 Tage Ziegen: 187 Tage Kaninchen: 56 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Rumänien	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Rinder: 234 Tage Schweine: 224 Tage Pferde: 234 Tage Schafe: 185 Tage Ziegen: 185 Tage
Rumänien	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Rinder: 231 Tage Schweine: 206 Tage Pferde: 231 Tage Schafe: 200 Tage Ziegen: 200 Tage
Slowakische Republik	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Rinder: 243 Tage Schweine: 228 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 194 Tage Ziegen: 194 Tage Kaninchen: 56 Tage
Slowakische Republik	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Rinder: 243 Tage Schweine: 228 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 194 Tage Kaninchen: 56 Tage Geflügel: 56 Tage
Slowakische Republik	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Rinder: 259 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 259 Tage
Slowenien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Slowenien	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	Rinder: 243 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 187 Tage Ziegen: 187 Tage Kaninchen: 122 Tage
Spanien	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Rinder: 150 Tage Schweine: 122 Tage Pferde: 150 Tage Schafe: 122 Tage Ziegen: 122 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Spanien	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Rinder: 287 Tage Schweine: 243 Tage Schafe: 215 Tage Ziegen: 215 Tage
Spanien	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion injectable	Rinder: 231 Tage Schweine: 231 Tage Pferde: 231 Tage Schafe: 203 Tage Ziegen: 203 Tage
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Rinder: 280 Tage Schweine: 243 Tage Pferde: 280 Tage Schafe: 243 Tage Kaninchen: 187 Tage
Spanien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion injectable	Rinder: 280 Tage Schweine: 259 Tage Pferde: 280 Tage Schafe: 243 Tage
Spanien	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion injectable	Rinder: 280 Tage Schweine: 259 Tage Schafe: 243 Tage Ziegen: 243 Tage
Spanien	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion injectable	Rinder: 299 Tage Schweine: 280 Tage Schafe: 243 Tage
Spanien	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Rinder: 159 Tage Schweine: 131 Tage Pferde: 159 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Spanien	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Rinder: 287 Tage Schweine: 259 Tage Schafe: 215 Tage
Spanien	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Rinder: 271 Tage Schweine: 259 Tage Pferde: 259 Tage Schafe: 243 Tage Ziegen: 243 Tage
Spanien	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos- Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Rinder: 185 Tage Schweine: 157 Tage Pferde: 185 Tage Schafe: 157 Tage Ziegen: 157 Tage
Spanien	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Rinder: 280 Tage Schweine: 259 Tage Schafe: 243 Tage Ziegen: 243 Tage
Spanien	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Rinder: 243 Tage Schweine: 187 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 187 Tage Geflügel: 56 Tage
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Rinder: 259 Tage Schweine: 259 Tage Pferde: 259 Tage Schafe: 238 Tage Ziegen: 238 Tage
Spanien	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Rinder: 194 Tage Schweine: 157 Tage Pferde: 194 Tage Schafe: 157 Tage Ziegen: 157 Tage
Schweden	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Rinder: 259 Tage Schweine: 243 Tage Pferde: 243 Tage Schafe: 194 Tage

Mitglied- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Empfohlene Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte
Niederlande	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Rinder: 222 Tage Schweine: 166 Tage Pferde: 166 Tage Schafe: 157 Tage Ziegen: 157 Tage
Niederlande	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Rinder: 259 Tage Schweine: 215 Tage Pferde: 224 Tage Schafe: 182 Tage
Niederlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Rinder: 166 Tage Schweine: 138 Tage Schafe: 138 Tage
Niederlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Rinder: 234 Tage Schweine: 206 Tage Pferde: 229 Tage Schafe: 178 Tage Ziegen: 178 Tage
Niederlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Rinder: 234 Tage Schweine: 206 Tage Pferde: 229 Tage Schafe: 178 Tage Ziegen: 178 Tage
Niederlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Rinder: 259 Tage Schweine: 231 Tage Pferde: 222 Tage Schafe: 194 Tage Ziegen: 194 Tage
Vereinigtes Königreich (Nordirland) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Rinder: 259 Tage Schweine: 194 Tage Pferde: 250 Tage

⁷ Für das Vereinigte Königreich gilt das EU-Recht ab dem 1. Januar 2021 nur in dem im Protokoll zu Irland/NI vorgesehenen Umfang für das Gebiet Nordirland.

Anhang IV

Bedingung für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Multivit 500 (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: Ceva Santé Animale), wie in Anhang IB aufgeführt

Um die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Multivit 500 (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich: Ceva Santé Animale) aufzuheben, muss die zuständige nationale Behörde sicherstellen, dass der betroffene Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen folgende Bedingung erfüllt:

- Studien zum Rückstandsabbau sollten unabhängig davon vorgelegt werden, ob sich der Verabreichungsweg geändert hat oder nicht. Die Wartezeit sollte auf belastbaren und vollständigen Daten (tierexperimentelle Phase und Validierung der Analyseverfahren) gemäß den geltenden Richtlinien basieren.