

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, την οδό χορήγησης και τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Παράρτημα ΙΑ

Κατάλογος εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία προτείνεται τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Παλμιτική ρετινόλη Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης Χοληκαλσιφερόλη	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Αυστρία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Βιταμίνη Α πρώην παλμιτική ρετινόλη Βιταμίνη D3 πρώην χοληκαλσιφερόλη Βιταμίνη Ε πρώην ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης	50,000 Ι.Ε. 25.000 Ι.Ε. 20 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλοι	Για ένεση υποδόρια, ενδομυϊκή, σε μεγάλα ζώα επίσης ενδοφλέβια (αργή, εν τω βάθει)
Αυστρία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Βιταμίνη Α πρώην παλμιτική ρετινόλη Βιταμίνη D3 πρώην χοληκαλσιφερόλη Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης (Βιτ. Ε) Ασκορβικό οξύ (Βιτ. C	50,000 Ι.Ε. 25,000 Ι.Ε. 30 mg 100 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Βέλγιο	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La- Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Βιταμίνη Α Βιταμίνη D3 Βιταμίνη Ε	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, πρόβατα, χοίροι	Για ενδομυϊκή χρήση
Βέλγιο	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Βιταμίνη Α Χοληκαλσιφερόλη Α-τοκοφερόλη οξική	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, χοιρομητέ ρες, χοιρίδια	Για ενδομυϊκή χρήση
Βουλγαρία	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Παλμιτική βιταμίνη Α, Χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D3), Οξική βιταμίνη Ε, Υδροχλωρική θειαμίνη (Βιταμίνη B1), Φωσφορική ριβοφλαβίνη (Βιταμίνη B2), Υδροχλωρική πυριδοξίνη (Βιταμίνη B6), Νικοτιναμίδιο, Δεξπανθενόλη, Κυανοκοβαλαμίνη (Βιταμίνη B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Βουλγαρία	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Βιταμίνη Α, βιταμίνη D3, βιταμίνη Ε	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, κοτόπουλα , ίπποι, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή, υποδόρια και από του στόματος χρήση

Βουλγαρία	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Βιταμίνη Α, Χοληκαλσιφερόλη, οξική -α-τοκοφερόλη (Βιτ. Ε)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, ίπποι, χοίροι, χοιρίδια	Για ενδομυϊκή, υποδόρια και από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Βιταμίνη Α (ως παλμιτική), Βιταμίνη D3, Βιταμίνη Ε (ως οξική)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, αίγες, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Κροατία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	παλμιτική ρετινόλη (βιταμίνη Α), Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης Χοληκαλσιφερόλη	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Κροατία	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, onice, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Παλμιτική βιταμίνη Α (ρετινόλη), χοληκαλσιφερόλη και ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, ίπποι, χοίροι, κουνέλια, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Κύπρος	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Οξική ρετινόλη (βιταμίνη Α) Βιταμίνη D3 Βιταμίνη Ε	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες	Ενδομυϊκώς (μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα)

Κύπρος	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Παλμιτική ρετινόλη Βιταμίνη D3 Οξική βιταμίνη Ε	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Ρετινόλη+ Χοληκαλσιφερόλη	100,000 IU + 50,000IU	Ενέσιμο διάλυμα	Ίπποι, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Ρετινόλη+ Τοκοφερόλη+ Εργοκαλσιφερόλη	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, σκύλοι, αίγες, ίπποι, χοίροι, κουνέλια, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Ρετινόλη+ Τοκοφερόλη+ Χοληκαλσιφερόλη	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Ενέσιμο διάλυμα	Ίπποι, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, σκύλοι, κουνέλια, πουλερικά	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Τσεχική Δημοκρατία	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Ρετινόλη+ Τοκοφερόλη+ Χοληκαλσιφερόλη	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, αίγες, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Εσθονία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Ρετινόλη+ Τοκοφερόλη+ Χοληκαλσιφερόλη	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Εσθονία	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Ρετινόλη+ Τοκοφερόλη+ Χοληκαλσιφερόλη	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, γάτες, σκύλοι, αίγες, ίπποι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Εσθονία	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Ρετινόλη+ Τοκοφερόλη+ Χοληκαλσιφερόλη	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση

Γαλλία	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Παλμιτική ρετινόλη, Χοληκαλσιφερόλη, α- τοκοφερόλη (ως οξική)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Για ενδομυϊκή χρήση
Γαλλία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Παλμιτική ρετινόλη, Χοληκαλσιφερόλη πυκνό διάλυμα (ελαιώδης μορφή), Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Γαλλία	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Ρετινόλη (ως προπιονική), Χοληκαλσιφερόλη, α- τοκοφερόλη (ως οξική)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, κουνέλια	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Γαλλία	Laboratoires Bioné 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Παλμιτική ρετινόλη, Χοληκαλσιφερόλη, α- τοκοφερόλη (ως οξική)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Για ενδομυϊκή χρήση

Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Παλμιτική ρετινόλη Χοληκαλσιφερόλη Οξική α-τοκοφερόλη Ασκορβικό οξύ	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, γάτες, ίπποι, βιζόν, χοίροι, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Γερμανία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Παλμιτική ρετινόλη (Βιταμίνη Α) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης Χοληκαλσιφερόλη	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Γερμανία	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Παλμιτική ρετινόλη (Βιταμίνη Α) Χοληκαλσιφερόλη Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή χρήση
Ελλάδα	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Βιταμίνη Α Βιταμίνη D3 Οξική βιταμίνη Ε	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Ελλάδα	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Βιταμίνη Α Βιταμίνη D3 Οξική βιταμίνη Ε	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, έγκυες χοιρομητέρες, μόσχοι, πουλάρια, χοίροι, πρόβατα, αίγες, χοιρίδια, αμνοί	Για ενδομυϊκή χρήση
Ελλάδα	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Βιταμίνη Α Βιταμίνη D3 Οξική βιταμίνη Ε	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες, μόσχοι, αμνοί, χοιρίδια	Για ενδομυϊκή χρήση
Ελλάδα	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Βιταμίνη Α Προπιονική βιταμίνη D3 Βιταμίνη Ε	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή, αίγες, πρόβατα, χοίροι, ίπποι	Για ενδομυϊκή χρήση

Ελλάδα	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Παλμιτική βιταμίνη A Βιταμίνη D3 Βιταμίνη E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, αίγες, πρόβατα, πουλερικά	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ελλάδα	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Παλμιτική βιταμίνη A Βιταμίνη D3 Βιταμίνη E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι, ίπποι, πρόβατα, αίγες, χοιρίδια	Για ενδομυϊκή χρήση
Ελλάδα	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Παλμιτική βιταμίνη A Βιταμίνη D3 Βιταμίνη E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ελλάδα	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Παλμιτική βιταμίνη A Βιταμίνη D3 Βιταμίνη E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες	Για ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση

Ελλάδα	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Παλμιτική βιταμίνη Α Βιταμίνη D3 Βιταμίνη Ε	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες, σκύλοι	Για ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Βιταμίνη Α (ως παλμιτική) Βιταμίνη D3 Βιταμίνη Ε	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες	Για ενδομυϊκή χρήση
Ουγγαρία	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Βιταμίνη Α, χοληκασιφερόλη, άλφα οξική τοκοφερόλη	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, γάτες, σκύλοι, αίγες, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	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.	Βιταμίνη Α, βιταμίνη D3, βιταμίνη Ε	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Δεξτράνη σιδήρου, βιταμίνη Α, βιταμίνη D3, βιταμίνη Ε	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, αμνοί, χοιρίδια	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Ουγγαρία	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Βιταμίνη Α, βιταμίνη Β1, Β2, Β6, Β12, D3, Ε, νικοτιναμίδιο, D- πανθενόλη	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι	Για ενδοµυϊκή χρήση
Ουγγαρία	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Βιταμίνη Α, χοληκαλσιφερόλη, βιταμίνη Ε	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ίπποι, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδοµυϊκή χρήση
Ισλανδία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Παλμιτική ρετινόλη, χοληκαλσιφερόλη INN, ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδοµυϊκή και υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Παλμιτική ρετινόλη (Βιταμίνη Α) Βιταμίνη D3 Οξική βιταμίνη Ε	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδοµυϊκή και υποδόρια χρήση

Ιρλανδία	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Παλμιτική βιταμίνη Α Βιταμίνη D3 (Χοληκαλσιφερόλη) Βιταμίνη Ε (οξική α- τοκοφερόλη) Βιταμίνη Β1 (υδροχλωρική θειαμίνη) Βιταμίνη Β2 (Φωσφορική ριβοφλαβίνη-νάτριο) Βιταμίνη Β6 (πυριδοξίνη) Νικοτιναμίδιο Δεξπανθενόλη Βιταμίνη Β12 (Κυανοκοβαλαμίνη)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Για ενδοµυϊκή και υποδόρια χρήση
Ιταλία	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Φωσφορυλχολαμίνη παλμιτική ρετινόλη L-α-τοκοφερόλη σεληνιώδες νάτριο	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι, ίπποι, χοίροι, αμνοί	Για ενδοµυϊκή χρήση
Ιταλία	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Οξική ρετινόλη (βιταμίνη Α) χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Α-τοκοφερόλη ισοδύναµη µε την α- τοκοφερόλη οξική (βιταμίνη Ε)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες	Για ενδοµυϊκή χρήση (µπορεί να χορηγηθεί από το στόµα)

Ιταλία	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	Παλμιτική βιταμίνη A βιταμίνη D3 οξική βιταμίνη E	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, ίπποι	Για ενδομυϊκή χρήση
Ιταλία	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Προπιονική ρετινόλη (βιτ. A χοληκασιφερόλη (βιτ. D3 οξική dI-α-τοκοφερόλη (βιτ. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ιταλία	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Ρετινόλη Εργοκασιφερόλη d-I-α-τοκοφερόλη	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα	Για βαθιά ενδομυϊκή ή ενδοκοιλιακή χρήση: βοοειδή Ενδομυϊκή χρήση: χοίροι Υποδόρια χρήση: υποδόρια πρόβατα
Ιταλία	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Οξική ρετινόλη (βιταμίνη A) χοληκασιφερόλη (βιταμίνη D3) Οξική d-I άλφα-τοκοφερόλη (βιταμίνη E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, ίπποι	Για ενδομυϊκή χρήση

Ιταλία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Παλμιτική ρετινόλη (Βιταμίνη Α) ρακεμικό οξύ όλων των στερεοϊσομερών της άλφα (βιταμίνη Ε) Χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Λετονία	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	παλμιτικό ρετινύλιο (βιταμίνη Α), χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3), Οξική τοκοφερόλη (βιταμίνη Ε)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλοι, γάτες, πουλάρια, χοιρίδια, μόσχοι, ερίφια αιγών, αμνοί	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Λετονία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Παλμιτική ρετινόλη Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης Ελαιώδες διάλυμα χοληκαλσιφερόλης 100,00 mg (περιέχει 2,5 mg χοληκαλσιφερόλης, που ισοδυναμεί με 100.000 I.U.) Βιταμίνη D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Λετονία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Βιταμίνη A (προπιονική ρετινύλιο), Βιταμίνη D3 (χοληκαλσιφερόλη), Βιταμίνη E (DL-α- τοκοφερόλη οξική), Βιταμίνη C (ασκορβικό οξύ)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ίπποι, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Λιθουανία	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	βιτ. Α, ρετινοειδές έλαιο + βιτ. D3, χοληκαλσιφερόλη+ βιτ.Ε, οξική α- τοκοφερόλη+βιτ.Β1, υδροχλωρική θειαμίνη+βιτ. Β2, νατριούχος φωσφορική ριβοφλαβίνη+βιτ. Β6, υδροχλωρική πυριδοξίνη+ βιτ. Β12, κυανοκοβαλαμίνη+ δεξπανθενόλη+ νικοτιναμίδιο+ βιοτίνη+ χλωριούχος χολίνη+ υδροχλωρική λυσίνη+ DL- μεθειονίνη	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	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, μόσχοι, πουλάρια, αίγες, πρόβατα, αμνοί, χοίροι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
-----------	---	---	---	---	-----------------	--	--

Λιθουανία	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Ρετινόλη + χοληκαλσιφερόλη + βιταμίνη E + θειαμίνη + ριβοφλαβίνη + πυριδοξίνη + κυανοκοβαλαμίνη + δεξπανθενόλη + νικοτινικό οξύ + ινοσιτόλη + μεθειονίνη + κιτρική χολίνη + υποφωσφοριώδες μαγνήσιο εξαϋδρικό + χλωριούχο μαγνήσιο + θειικός χαλκός + θειικός ψευδάργυρος	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	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, πρόβατα, χοίροι, αίγες, σκύλοι, κοτόπουλα , γαλοπούλε ς, πάπιες, χήνες, περιστέρια , εξωτικά πτηνά	Για ενδομυϊκή, υποδόρια και από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekciné emulsija	Παλμιτική ρετινόλη χοληκαλσιφερόλη οξική α-τοκοφερόλη	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Λιθουανία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Παλμιτική ρετινόλη+ Χοληκαλσιφερόλη+ οξική α-τοκοφερόλη	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, χοίροι, χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Λιθουανία	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Παλμιτική ρετινόλη (βιτ. Α)+ χοληκαλσιφερόλη (βιτ. D3) + οξική α-τοκοφερόλη (βιτ. Ε)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, πρόβατα, αίγες, ίπποι, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Λιθουανία	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Προπιονική ρετινόλη + χοληκαλσιφερόλη + υδροχλωρική θειαμίνη+ ριβοφλαβίνη νατριούχος φωσφορική+ υδροχλωρική πυριδοξίνη+ κυανοκοβαλαμίνη+ ασκορβικό οξύ+ οξική α-τοκοφερόλη+ D-πανθενόλη+ νικοτιναμίδιο	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	Ενέσιμο διάλυμα	Όλα τα ζώα	Για ενδομυϊκή χρήση

Μάλτα	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats	Οξική ρετινόλη, Χοληκασιφερόλη, α- τοκοφερόλη	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, αίγες, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση ή από του στόματος χορήγηση
Μάλτα	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Παλμιτική ρετινόλη, χοληκασιφερόλη, οξική α-τοκοφερόλη, υδροχλωρική θειαμίνη, φωσφορική ριβοφλαβίνη, υδροχλωρική πυριδοξίνη, κυανοκοβαλαμίνη, δεξπανθενόλη, νικοτιναμίδη, βιοτίνη, χλωριούχος χολίνη, υδροχλωρική λυσίνη, DL- Μεθειονίνη	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	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, πουλάρια, αίγες, ίπποι, αμνοί, χοίροι, πρόβατα	Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση
Μάλτα	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Βιταμίνη Α, Βιταμίνη D3, Βιταμίνη Ε (ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, αίγες, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση

Μάλτα	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Βιταμίνη Α (προπιονική ρετινόλη), χοληκαλσιφερόλη, ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης (Βιταμίνη Ε)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, αίγες, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Μάλτα	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Βιταμίνη Α, Βιταμίνη D3, Οξική βιταμίνη Ε, Βιταμίνη Β1 HCl, Βιταμίνη Β2 φωσφορικό νάτριο, Βιταμίνη Β3, Βιταμίνη Β6 HCl, Βιταμίνη Β12, Βιταμίνη C, D-Πανθενόλη	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	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, πουλάρια, αίγες, ίπποι, αμνοί, χοιρίδια, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Μάλτα	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Παλμιτική ρετινόλη, Χοληκαλσιφερόλη, οξική α- τοκοφερόλη	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, πρόβατα, αίγες, ίπποι, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση
Νορβηγία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Παλμιτική ρετινόλη Βιταμίνη D3 Οξική βιταμίνη Ε	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Πολωνία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Βιταμίνη Α Χοληκαλσιφερόλη int-rac-alfa- Tocopherylis acetat	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ίπποι, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή χρήση
Πορτογαλία	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Παλμιτική βιταμίνη Α Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) οξική α-τοκοφερόλη (βιταμίνη Ε) Υδροχλωρική θειαμίνη (βιταμίνη Β1) Ριβοφλαβίνη (βιταμίνη Β2 ως φωσφορικό νάτριο) Υδροχλωρική πυριδοξίνη (βιταμίνη Β6) Κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη Β12) Νικοτιναμίδιο D-πανθενόλη	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Γάτες, σκύλοι, βιζόν Νεογέννητ α: βοοειδή, αίγες, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση

Πορτογαλία	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	Βιταμίνη A Βιταμίνη D3 Βιταμίνη E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, γάτες, σκύλοι, αίγες, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Πορτογαλία	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	Βιταμίνη A Βιταμίνη D3 Βιταμίνη E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Πορτογαλία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Παλμιτική ρετινόλη Βιταμίνη D3 Οξική βιταμίνη E	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Ρουμανία	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρητινόλη) Βιταμίνη D3 (χοληκαλσιφερόλη) Βιταμίνη Ε (α- οξική τοκοφερόλη) Βιταμίνη B1 (θειαμίνη HCl) Βιταμίνη B2 (ριβοφλαβίνη- φωσφορικό νάτριο) Βιταμίνη B6 (πυριδοξίνη HCl) Βιταμίνη B12 (κυανοκοβαλαμίνη) D- πανθενόλη Νικοτιναμίδιο Φολικό οξύ Χλωριούχος χολίνη Βιοτίνη D, L - μεθειονίνη HCl λυσίνης	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	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, αίγες, πρόβατα, χοίροι	Για ενδοµυϊκή και υποδόρια χρήση
----------	---	----------	--	--	-----------------	--	--

Ρουμανία	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Πυκνό διάλυμα βιταμίνης Α Ελαιώδες συμπύκνωμα χοληκασιφερόλης (βιταμίνη D3) Οξική τοκοφερόλη (βιταμίνη Ε) Θειαμίνη HCl (βιταμίνη Β1), ριβοφλαβίνη-φωσφορικό νάτριο (βιταμίνη Β2) Πυριδοξίνη HCl (βιταμίνη Β6) Κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη Β12) Ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C) Νικοτιναμίδιο D-πανθενόλη	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30mg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ίπποι, πώλοι, βοοειδή, μόσχοι, αμνοί, χοιρίδια, χοιρομητέρες, κοτόπουλα, , περιστέρια	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ρουμανία	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Χολίνη, Βιταμίνη Α Βιταμίνη Β1 Βιταμίνη Β2 Βιταμίνη Β3 Βιταμίνη Β5 Βιταμίνη Β6 Βιταμίνη C Βιταμίνη D3 Βιταμίνη Ε, Βιταμίνη Β12	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	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, αίγες, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή χρήση

Ρουμανία	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. 14 Prahova Romania	Multi-vita-vet	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Βιταμίνη D3 (χοληκαλσιφερόλη) Βιταμίνη Ε (οξική τοκοφερόλη) Βιταμίνη Β1 (Θειαμίνη HCl) Βιταμίνη Β2 (φωσφορική ριβοφλαβίνη-νάτριο) Βιταμίνη Β3 (νικοτιναμίδιο) Βιταμίνη Β6 (Πυριδοξίνη HCl) Βιταμίνη Β12 (Κυανοκοβαλαμίνη) Βιταμίνη Β5 (D- πανθενόλη)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
----------	---	----------------	--	--	-----------------	---	--

Ρουμανία	Kepro B.V. Maagdenburgstr aat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Βιταμίνη Β1 HCl (θειαμίνη HCl) Βιταμίνη Β2 (φωσφορική ριβοφλαβίνη-νάτριο) Βιταμίνη Β3 (νικοτιναμίδιο) Βιταμίνη Β6 (πυριδοξίνη HCl) Βιταμίνη C (ασκορβικό οξύ) Βιταμίνη D3 (χοληκαλσιφερόλη) Οξική βιταμίνη Ε (οξική α-τοκοφερόλη) Βιταμίνη Β12 (Κυανοκοβαλαμίνη) Βιταμίνη Β5 (D- πανθενόλη)	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	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, πρόβατα, χοίροι	Για ενδοµυϊκή και υποδόρια χρήση
Ρουμανία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Βιταμίνη Α Βιταμίνη D3 Βιταμίνη Ε	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδοµυϊκή και υποδόρια χρήση

Ρουμανία	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Βιταμίνη A Βιταμίνη D3 Βιταμίνη E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, πρόβατα, αίγες, χοίροι, πουλερικά , σκύλοι, γάτες, περιστέρια	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ρουμανία	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Βιταμίνη A (ως παλμιτική) Βιταμίνη D3 (χοληκαλσιφερόλη) Βιταμίνη E (ως οξική α-τοκοφερόλη)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, αίγες, κουνέλια, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ρουμανία	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Βιταμίνη A (παλμιτική ρετινόλη) Βιταμίνη D3 (χοληκαλσιφερόλη) Βιταμίνη E (οξική α- τοκοφερόλη)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ρουμανία	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Βιταμίνη A Βιταμίνη D3 Βιταμίνη E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, αίγες, πρόβατα, χοίροι	Για ενδομυϊκή χρήση

Σλοβακία	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Προπιονικό ρετινύλιο- Εργοκαλσιφερόλη α- τοκοφερόλη οξική	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, σκύλοι, αίγες, ίπποι, χοίροι, κουνέλια, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Σλοβακία	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Παλμιτική ρετινόλη Χοληκαλσιφερόλη Α-τοκοφερόλη οξική	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, μόσχοι, χοίροι, πουλάρια, αμνοί, χοιρίδια, σκύλοι, κουνέλια, πουλερικά	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Σλοβακία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Παλμιτική ρετινόλη Χοληκαλσιφερόλη Α-τοκοφερόλη οξική Ασκορβικό οξύ	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ίπποι, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Σλοβενία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Παλμιτική ρετινόλη (βιταμίνη Α) Βιταμίνη D3 Οξική βιταμίνη Ε	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Σλοβενία	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	Βιταμίνη Α Χοληκαλσιφερόλη Οξική τοκοφερόλη (βιταμίνη Ε)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες, σκύλοι, γάτες, κουνέλια	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ισπανία	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, αίγες, ίπποι (πουλάρια) , χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Βιταμίνη Α (προπιονικό ρετινύλιο) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, αίγες, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Ισπανία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Ισπανία	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, ίπποι	Για ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, ίπποι, κουνέλια	Για ενδομυϊκή χρήση

Ισπανία	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκασιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Βιταμίνη Α (προπιονική ρετινόλη) Χοληκασιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, αίγες, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Divasa- Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκασιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Για ενδομυϊκή χρήση

Ισπανία	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Φωσφορυλχολίνη, ρετινόλη, βιταμίνη B12, βιταμίνη E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι	Για ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Βιταμίνη A (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης (βιταμίνη E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα	Για ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Βιταμίνη A (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης (βιταμίνη E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, ίπποι	Για ενδομυϊκή χρήση

Ισπανία	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos- Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, ίπποι	Για ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Για ενδομυϊκή χρήση

Ισπανία	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, ίπποι, πουλερικά (κρεατοπα ραγωγά ορνίθια, πάπιες, γαλοπούλε ς κρεατοπαρ αγωγής), σκύλοι	Για ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, ίπποι, χοίροι	Για ενδομυϊκή χρήση

Ισπανία	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Βιταμίνη Α (παλμιτική ρετινόλη) Χοληκασιφερόλη (βιταμίνη D3) Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε) υδροχλωρική θειαμίνη (βιταμίνη Β1) Νάτριο φωσφορικό ριβοφλαβίνη (βιταμίνη Β2) Νικοτιναμίδιο (βιταμίνη Β3) Δεξπανθενόλη (βιταμίνη Β5) Υδροχλωρική πυριδοξίνη (βιταμίνη Β6) Κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη Β12)	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	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, ίπποι, χοίροι, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή χρήση
Σουηδία	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Οξική RRR-α-τοκοφερόλη, εργοκασιφερόλη, παλμιτική ρετινόλη	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Ενέσιμο διάλυμα	Ίπποι, βοοειδή, πρόβατα, σκύλοι, χοίροι	Για ενδομυϊκή χρήση

Κάτω Χώρες	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Βιταμίνη Α Χοληκαλσιφερόλη Άλφα- τοκοφερόλη	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, πρόβατα, αίγες	Για ενδομυϊκή χρήση
Κάτω Χώρες	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Χοληκαλσιφερόλη Κυανοκοβαλαμίνη Παντοθενικό νάτριο Νικοτιναμίδιο Οξικό ρετινύλιο Ριβοφλαβίνη - άνυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο Υδροχλωρική θειαμίνη DL-άλφα τοκοφερόλη, οξική	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	Ενέσιμο διάλυμα	Ίπποι, πώλοι, βοοειδή, χοίροι, χοιρίδια, πρόβατα, αμνοί, γάτες, ικτίδες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Κάτω Χώρες	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Βιταμίνη Α Χοληκαλσιφερόλη Άλφα- τοκοφερόλη Υδροχλωρική θειαμίνη Ριβοφλαβίνη - νάτριο φωσφορικό Υδροχλωρική πυριδοξίνη Κυανοκοβαλαμίνη Νικοτιναμίδιο D-πανθενόλη	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, αμνοί, χοίροι, χοιρίδια	Για ενδομυϊκή χρήση

Κάτω Χώρες	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Βιταμίνη Α Χοληκαλσιφερόλη Άλφα- τοκοφερόλη	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, ίπποι, πουλάρια, πρόβατα, αίγες, χοίροι, χοιρίδια, σκύλοι, γάτες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Κάτω Χώρες	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Βιταμίνη Α Χοληκαλσιφερόλη Άλφα- τοκοφερόλη	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, ίπποι, πουλάρια, πρόβατα, αίγες, χοίροι, χοιρίδια	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
Κάτω Χώρες	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Βιταμίνη Α Χοληκαλσιφερόλη Άλφα- τοκοφερόλη	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, μόσχοι, ίπποι, πουλάρια, χοίροι, χοιρίδια, πρόβατα, αίγες	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση

Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Παλμιτική ρετινόλη Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α- τοκοφερόλης Ελαιώδες διάλυμα χοληκαλσιφερόλης	176.47 mg 50 mg 100 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, ίπποι, σκύλοι	Για ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση
---	---	---	--	------------------------------	-----------------	---	--

¹ Για το Ηνωμένο Βασίλειο, από την 1η Ιανουαρίου 2021, το δίκαιο της ΕΕ εφαρμόζεται μόνο στο έδαφος της Βόρειας Ιρλανδίας (ΝΙ) στον βαθμό που προβλέπεται στο πρωτόκολλο για την Ιρλανδία/ΝΙ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΒ

Κατάλογος εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία προτείνεται αναστολή της άδειας κυκλοφορίας

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Ρετινόλη (ως προπιονική), Χοληκαλσιφερόλη, α- τοκοφερόλη (ως οξική)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Για υποδόρια χρήση

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ και για την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας για το προϊόν που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΒ

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης των ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν βιταμίνη Α για χρήση σε παραγωγικά ζώα (βλ. παραρτήματα ΙΑ και ΙΒ)

1. Εισαγωγή

Τα ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη Α (ρετινόλη και οι εστέρες της) ως μοναδική δραστική ουσία ή σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία και την πρόληψη των ελλείψεων της βιταμίνης Α, της μειωμένης γονιμότητας, των ανωμαλιών που σχετίζονται με την ανάπτυξη, όπως η ραχίτιδα, για τη θεραπεία συντήρησης για καταστάσεις στρες, διάρροια και λοιμώδεις νόσους, κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, καθώς και για τη διέγερση της ανάπτυξης και της παραγωγικότητας.

Η βιταμίνη Α περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, με την ταξινόμηση «δεν απαιτείται ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ)» για όλα τα παραγωγικά ζώα. Ωστόσο, στη συνοπτική έκθεση των ΑΟΚ (ΕΜΕΑ/MRL/365/98)² επισημαίνεται ότι «*Λαμβάνοντας υπόψη το ενδεχόμενο συσσώρευσης βιταμίνης Α στο ήπαρ και στο σημείο έγχυσης, θα πρέπει να οριστεί κατάλληλος χρόνος αναμονής*».

Η Γερμανία επεσήμανε ότι μια σειρά ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βιταμίνη Α για χρήση σε παραγωγικά ζώα και έχουν εγκριθεί σε διάφορα κράτη μέλη έχουν παρόμοια δοσολογικά σχήματα, αλλά έχουν καθοριστεί διαφορετικοί χρόνοι αναμονής. Για παράδειγμα, οι χρόνοι αναμονής κυμαίνονται από 0 έως 60 ημέρες για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς και από 0 έως 5 ημέρες για το γάλα. Υπήρξαν επίσης σημαντικές ανακολουθίες στις προειδοποιήσεις ασφάλειας για τους χρήστες, οι οποίες κυμαίνονταν από πλήρη έλλειψη προειδοποιήσεων έως πολύ λεπτομερείς προειδοποιήσεις για τους χρήστες.

Λαμβανομένου υπόψη του ειδικού τοξικολογικού δυναμικού της δραστικής ουσίας, των μεγάλων διαφορών στους προαναφερθέντες χρόνους αναμονής και των ανακολουθιών στις προειδοποιήσεις ασφάλειας για τους χρήστες για παρόμοια προϊόντα στην αγορά, η Γερμανία έκρινε απαραίτητη την επαναξιολόγηση της ασφάλειας των καταναλωτών, καθώς και της εικόνας ασφάλειας για τους χρήστες των ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν βιταμίνη Α και προορίζονται για χρήση σε παραγωγικά ζώα.

Ως εκ τούτου, η Γερμανία έκρινε ότι είναι απαραίτητο να παραπέμψει το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση προς το συμφέρον της προστασίας της ασφάλειας των καταναλωτών και των χρηστών στην Ένωση.

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Η σύνθεση των 113 κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία αφορά η παρούσα διαδικασία παραπομπής υποβλήθηκε από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Η επιτροπή επρόκειτο να εξετάσει την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των υπό εξέταση προϊόντων, με σκοπό την πιθανή παρεκβολή των χρόνων αναμονής από το ένα κτηνιατρικό φάρμακο στο άλλο.

Τόσο η σύνθεση των προϊόντων όσο και η προτεινόμενη δοσολογία τους διαφέρουν μεταξύ των προϊόντων εντός ενός ευρέος φάσματος. Υπάρχουν ελαιώδη σκευάσματα και σκευάσματα με βάση το

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

νερό, τα οποία περιέχουν διάφορες δραστικές ουσίες και έκδοχα καθώς και ευρύ φάσμα συγκεντρώσεων βιταμίνης Α.

Συνολικά, με βάση τη σύνθεση των διαφόρων προϊόντων καθώς και τις ελλείψεις των δεδομένων για τη μείωση των καταλοίπων και των φαρμακοκινητικών δεδομένων, δεν ήταν δυνατόν να προκύψουν χρόνοι αναμονής για ομάδες παρόμοιων προϊόντων με βάση τη σύνθεσή τους (σκεύασμα και συγκέντρωση βιταμίνης Α).

Δεδομένα μείωσης καταλοίπων

Διατίθενται μόνο μελέτες μείωσης καταλοίπων από τη δημόσια βιβλιογραφία οι οποίες δεν διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές (π.χ. κατευθυντήρια γραμμή 48³ της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Κτηνιατρικών Φαρμάκων) και τις ισχύουσες απαιτήσεις ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ). Οι μελέτες αυτές παρουσιάζουν αρκετές ελλείψεις όσον αφορά τον αριθμό των ζώων ανά ομάδα, τη δειγματοληψία ιστών, την περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων και τον βαθμό λεπτομέρειας των αναφερόμενων δεδομένων.

Οι περισσότερες μελέτες αφορούσαν τις συγκεντρώσεις βιταμίνης Α στο ήπαρ. Λίγες μελέτες παρείχαν δεδομένα από τα σημεία έγχυσης και άλλους βρώσιμους ιστούς. Δεδομένα ήταν διαθέσιμα μόνο για τα κύρια είδη-στόχους (βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, κοτόπουλα).

Επιπλέον, στις περισσότερες μελέτες τα δείγματα ελήφθησαν μόνο σε ένα χρονικό σημείο και/ή σε πολύ πρώιμα χρονικά σημεία, μην επιτρέποντας έτσι την αξιολόγηση της μείωσης των καταλοίπων.

Οι εκθέσεις των μελετών δεν περιείχαν δεδομένα για κάθε ζώο ξεχωριστά και οι περισσότερες από τις συγκεντρώσεις που μετρήθηκαν αναφέρθηκαν ως μέσες τιμές ανά ομάδα. Σε ορισμένες από τις πολύ παλαιές μελέτες, δεν είναι σαφές τι αντιπροσωπεύουν οι αναφερθείσες τιμές (π.χ. αριθμητικός ή γεωμετρικός μέσος). Σε πολλές περιπτώσεις δεν αναφέρεται δείκτης μέτρησης της μεταβλητότητας, δηλαδή η διασπορά των τιμών είναι άγνωστη. Η μόνη εξαίρεση είναι η μελέτη που διενεργήθηκε από τους Kring *et al.* (1958)⁴, όπου αναφέρονται δεδομένα για μεμονωμένα ζώα, αν και χρησιμοποιήθηκαν μόνο 1 έως 3 ζώα ανά χρονικό σημείο.

Επιπλέον, υπήρχαν διαθέσιμες μόνο μελέτες καταλοίπων μετά από εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση και τα ζώα που είχαν λάβει επαρκή ποσότητα βιταμίνης Α μέσω της τροφής είχαν ήδη υψηλές συγκεντρώσεις βιταμίνης Α στους βρώσιμους ιστούς.

Για όλους τους προαναφερθέντες λόγους, δεν μπορούσε να εφαρμοστεί η συνήθης προσέγγιση για τον καθορισμό χρόνων αναμονής βάσει μελετών μείωσης καταλοίπων για τα διάφορα είδη ζώων στις προβλεπόμενες δόσεις και για κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση αναγνώρισε τη σημασία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία της έλλειψης βιταμίνης Α και, ως εκ τούτου, προς όφελος της καλής μεταχείρισης των ζώων και της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμφώνησε, στη συγκεκριμένη περίπτωση, να εξετάσει μια ρεαλιστική προσέγγιση για τον υπολογισμό των χρόνων αναμονής μόνο για τα εν λόγω προϊόντα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό των χρόνων αναμονής στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν αντιπροσωπεύει έγκριση της προσέγγισης ως γενικής μεθόδου για τον καθορισμό των χρόνων αναμονής.

Η συνολική έκθεση στη βιταμίνη Α από κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης (συμπεριλαμβανομένου του σημείου έγχυσης) και σε πρόσληψη μέσω άλλων τροφίμων

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

πρέπει να είναι κάτω από 10.000 ΔΜ σε ενήλικα ζώα². Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, η πρόσληψη μέσω άλλων τροφίμων κυμαίνεται από 2 700 έως 5 000 ΔΜ βιταμίνης Α ανά άτομο ημερησίως, αφήνοντας ένα εύρος τιμών 5 000 έως 7 300 ΔΜ βιταμίνης Α για κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Οι 2.500 ΔΜ βιταμίνης Α θεωρήθηκαν κατάλληλο όριο για κατάλοιπα από τα σημεία έγχυσης, αφήνοντας χώρο για κατάλοιπα στο ήπαρ, στο γάλα και σε άλλους ιστούς.

Οι χρόνοι αναμονής για τους εδωδιδιμούς ιστούς υπολογίστηκαν ανά προϊόν με βάση τη μέγιστη δόση βιταμίνης Α που χορηγήθηκε ανά είδος-στόχο και χρησιμοποιώντας έναν εκτιμώμενο χρόνο ημιζωής της βιταμίνης Α στα σημεία έγχυσης. Υπολογίστηκε σε ποια χρονική στιγμή μετά τη θεραπεία η αρχική δόση στα σημεία έγχυσης θα μειωνόταν σε συγκεντρώσεις κάτω από τη σχετική ανώτερη ανεκτή τιμή πρόσληψης (2.500 ΔΜ βιταμίνης Α).

Ελάχιστα είναι τα δεδομένα από τη δημόσια βιβλιογραφία σχετικά με τον χρόνο ημιζωής της βιταμίνης Α στα σημεία έγχυσης. Σύμφωνα με τους Kring *et al* (1958)⁴, 7 ημέρες μετά τη θεραπεία με ελαιώδες σκεύασμα, το 84% της δόσης (ήτοι 420.000 ΔΜ) εξακολουθούσε να είναι παρόν στο σημείο έγχυσης στους χοίρους. Αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα χρόνο ημιζωής 28 ημερών. Σε μια άλλη μελέτη που αναφέρεται στη Συνοπτική Έκθεση ΑΟΚ (EMEA/MRL/365/98)², μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 500.000 ΔΜ βιταμίνης Α ανά χοίρο σε ελαιώδη σύνθεση, 228.000 ΔΜ και 87.000 ΔΜ βιταμίνης Α παρέμειναν στο σημείο έγχυσης μετά από 25 και 32 ημέρες, αντιστοίχως. Αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα χρόνο ημιζωής 15 ημερών (ημέρα 0 έως ημέρα 32).

Και στις δύο μελέτες ο αριθμός των χρονικών σημείων είναι ανεπαρκής – στη μία μελέτη χρησιμοποιήθηκε μόνο ένα ζώο και στην άλλη μελέτη ο αριθμός των ζώων είναι άγνωστος και αναφέρθηκαν μόνο μέσες τιμές – και ως εκ τούτου οι χρόνοι ημιζωής που προέκυψαν συνδέονται με υψηλή αβεβαιότητα. Για να ληφθεί υπόψη αυτό το συμπέρασμα καθώς και ορισμένες επιπλέον ελλείψεις (δηλαδή δεδομένα από δύο μόνο σκευάσματα τα οποία δεν αποτελούσαν μέρος της διαδικασίας παραπομπής [η σύνθεση ενός προϊόντος είναι άγνωστη, το σκεύασμα που χρησιμοποιήθηκε στη δεύτερη μελέτη δεν έχει εγκριθεί ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν], δεδομένα για ένα μόνο είδος [χοίρους] και άγνωστη κινητική στο σημείο έγχυσης [πιθανότατα μη γραμμική]), εξήχθη το συμπέρασμα ότι ο μεγαλύτερος διαθέσιμος χρόνος ημιζωής των 28 ημερών χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση των χρόνων αναμονής. Καμία από τις μελέτες δεν επέτρεψε τον προσδιορισμό χρόνου ημιζωής για τα κατάλοιπα στα σημεία έγχυσης μετά τη χρήση υδατικών σκευασμάτων. Καθώς τα υδατικά σκευάσματα είναι πιθανόν να μειώνονται ταχύτερα από τα σημεία έγχυσης, η εκτίμηση που βασίζεται στον χρόνο ημιζωής των 28 ημερών θα μπορούσε επίσης να διασφαλίσει ότι τα κατάλοιπα των εν λόγω σκευασμάτων είναι επαρκώς χαμηλά στον συγκεκριμένο ιστό.

Αναγνωρίστηκε ότι υπάρχουν ορισμένες αβεβαιότητες στα δεδομένα αναφορικά με τον τελικό χρόνο ημιζωής και τη γραμμικότητα της δόσης στην κινητική της μείωσης, που αποτελούν αμφότερες σημαντικές παραμέτρους για πιο αξιόπιστες εκτιμήσεις. Ωστόσο, στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας παραπομπής, όπου τα προϊόντα είναι ήδη εγκεκριμένα και όπου τα διαθέσιμα δεδομένα μείωσης καταλοίπων είναι περιορισμένα, η χρήση αυτής της ρεαλιστικής προσέγγισης θεωρήθηκε αποδεκτός τρόπος για τη διατήρηση της διαθεσιμότητας των φαρμακευτικών προϊόντων με παράλληλη εγγύηση της ασφάλειας των καταναλωτών.

Θεωρείται ότι ο χρόνος αναμονής που προτείνεται για τους ιστούς στο σημείο έγχυσης είναι αρκετά μεγάλος ώστε να καλύπτει τη μείωση των καταλοίπων και στο ήπαρ των ζώων που λαμβάνουν θεραπεία με τα υπό εξέταση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτό μπορεί να αιτιολογηθεί μόνο εάν οι χρόνοι αναμονής υπολογίζονται με βάση τη συνολική δόση βιταμίνης Α ανά ζώο, όπως αναφέρεται ανωτέρω. Ως εκ τούτου, η διαίρεση της δόσης σε πολλά σημεία έγχυσης και η χρήση τμημάτων της αθροιστικής δόσης ως βάση για τον υπολογισμό του χρόνου αναμονής δεν θεωρήθηκε δυνατή στη συγκεκριμένη περίπτωση.

Επισημάνθηκε ότι στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής εμπίπτουν ταυτόσημα ή παρόμοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από διάφορους ΚΑΚ τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε διάφορα κράτη μέλη με διαφορετικά δοσολογικά σχήματα. Η εν λόγω παραπομπή επικεντρώθηκε στην επανεξέταση των δεδομένων μείωσης καταλοίπων και στη σύσταση κατάλληλων χρόνων αναμονής, καθώς και στην αναθεώρηση ή εναρμόνιση των δοσολογικών σχημάτων. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι οι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς βασίζονται στις μέγιστες προβλεπόμενες δόσεις βιταμίνης Α ανά είδος-στόχο, αυτό θα οδηγούσε σε διαφορετικούς χρόνους αναμονής για τα ίδια ή παρόμοια προϊόντα που έχουν εγκριθεί στα διάφορα κράτη μέλη.

Για τα προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, πραγματοποιήθηκε μόνο μία μελέτη (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵, στην οποία αναφέρθηκαν συγκεντρώσεις καταλοίπων στο γάλα. Η μελέτη αυτή διεξήχθη σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής το διάστημα γύρω από τον τοκετό και οι συγκεντρώσεις της βιταμίνης Α μετρήθηκαν μόνο στο πρωτόγαλα. Αν και η κατάσταση αμέσως μετά την έναρξη της παραγωγής γάλακτος διαφέρει από την κατάσταση των ζώων κατά την επακόλουθη περίοδο γαλουχίας, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έκρινε ότι τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σενάριο χειρότερης περίπτωσης για την εκτίμηση των χρόνων αναμονής στο γάλα. Η συγκέντρωση της βιταμίνης Α στην πρώτη άμελη θα οδηγούσε σε μεγαλύτερη πρόσληψη από τον καταναλωτή κατά 1,5 φορές από το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης των 10.000 ΔΜ. Τα κατάλοιπα μειώθηκαν σε συγκεντρώσεις περίπου 2.500 ΔΜ μετά από 9–10 ημέρες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τα κατάλοιπα στα αυγά. Αν και έχουν προκληθεί κάποιες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των καταναλωτών, δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα για τα κατάλοιπα στα πουλικά προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι εν λόγω ανησυχίες.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έκρινε ότι θα πρέπει να προταθούν πρόσθετα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την περαιτέρω διασφάλιση της ασφάλειας των καταναλωτών.

Η χρήση των προϊόντων πρέπει να περιορίζεται σε ζώα που πάσχουν από έλλειψη βιταμίνης Α, επειδή τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν σαφώς ότι οι συγκεντρώσεις στους βρώσιμους ιστούς και στο γάλα ήταν πολύ υψηλότερες σε ζώα που λαμβάνουν επαρκή ποσότητα βιταμίνης Α σε σύγκριση με τα ζώα με έλλειψη βιταμίνης Α. Ως εκ τούτου, όλες οι ενδείξεις πρόληψης ή προφύλαξης πρέπει να διαγραφούν από τις πληροφορίες προϊόντος για την περαιτέρω ασφάλεια των καταναλωτών. Τα εν λόγω κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να αντενδείκνυνται σε παραγωγικά ζώα που λαμβάνουν επαρκή ποσότητα βιταμίνης Α λόγω της πιθανότητας συσσώρευσης σε βρώσιμους ιστούς.

Δεδομένου ότι η βιταμίνη Α μπορεί να συσσωρεύεται, δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις συγκεντρώσεις της βιταμίνης Α μετά από επαναλαμβανόμενες θεραπείες και οι χρόνοι αναμονής βασίζονται στα δεδομένα που προέκυψαν μετά από μία μόνο χορήγηση, τυχόν συστάσεις για επαναλαμβανόμενη θεραπεία και για την πιθανότητα αύξησης της δόσης πέραν των αναφερόμενων μέγιστων δόσεων σε παραγωγικά ζώα πρέπει να διαγραφούν από τις πληροφορίες του προϊόντος.

Σύμφωνα με τους Hidioglou *et al.* (1996)⁶, η απορρόφηση μετά από υποδόρια χρήση είναι πιθανόν να διαφέρει από την απορρόφηση μετά από ενδομυϊκή χρήση ή/και ενδοφλέβια χρήση. Συνεπώς, τα υπό εξέταση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από την υποδόρια οδό χορήγησης σε παραγωγικά ζώα.

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης επισημάνθηκε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Multivit 500 (όπως εγκρίθηκε στη Γαλλία από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας Ceva Santé Animale), έχει εγκριθεί

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

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

μόνο για χορήγηση μέσω της υποδόριας οδού και δεν υποβλήθηκαν δεδομένα μείωσης καταλοίπων που να αιτιολογούν χρόνο αναμονής.

Επιπλέον, για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (όπως εγκρίθηκε στην Ιταλία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας Izo s.r.l. a socio unico), επισημάνθηκε ότι, για τα πρόβατα ως είδος-στόχο, έχει εγκριθεί μόνο η υποδόρια οδός χορήγησης και δεν υποβλήθηκαν δεδομένα μείωσης καταλοίπων για τα πρόβατα που να αιτιολογούν χρόνο αναμονής.

Ασφάλεια του χρήστη

Συμπτώματα υπερβιταμίνωσης μπορεί να εμφανιστούν σε υψηλές δόσεις 2 έως 5 εκατομμυρίων ΔΜ βιταμίνης Α σε ανθρώπους (επίπεδο επίδρασης), ή 1,4 έως 3,5 εκατομμύρια ΔΜ βιταμίνης Α όταν ρυθμίζονται για συστηματική διαθεσιμότητα μετά την ένεση. Δεν υπάρχει επίπεδο χωρίς επιπτώσεις όσον αφορά μία εφάπαξ έκθεση και οι συγκεντρώσεις βιταμίνης Α στα εν λόγω προϊόντα ήταν γενικά υψηλές. Επομένως, μια προειδοποιητική φράση για την υπερβιταμίνωση θεωρείται απαραίτητη στις πληροφορίες προϊόντος των υπό εξέταση προϊόντων.

Όσον αφορά την τερατογένεση, η έκθεση από τυχαία αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε επίπεδα έκθεσης έως και 50 φορές υψηλότερα από το ανεκτό ανώτατο επίπεδο πρόσληψης. Για λίγα προϊόντα, η έκθεση ήταν αριθμητικώς αντίστοιχη στο ή κάτω από το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης. Ωστόσο, λόγω των υψηλών συγκεντρώσεων βιταμίνης Α στα προϊόντα, μια ελαφρώς υψηλότερη ποσότητα ένεσης (π.χ. 0,3 ml αντί για 0,2 ml) μπορεί γρήγορα να οδηγήσει σε έκθεση πάνω από το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης. Μια προειδοποιητική φράση για την προστασία των εγκύων γυναικών που χορηγούν το προϊόν θεωρήθηκε απαραίτητη για τα εν λόγω προϊόντα.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Εισαγωγή

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση κλήθηκε να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων και να συστήσει κατάλληλους χρόνους αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδωδιμους ιστούς που προέρχονται από ζώα που έχουν λάβει θεραπεία. Ζητήθηκε επίσης από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση να εξετάσει εάν είναι εφικτή η λήψη άλλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου για την αντιμετώπιση των καταλοίπων στα υπό εξέταση προϊόντα, καθώς και να αξιολογήσει την πιθανή έκθεση του χρήστη λόγω τυχαίας αυτοένεσης και τον συνεπαγόμενο κίνδυνο, με σκοπό την σύσταση κατάλληλων προειδοποιήσεων για την ασφάλεια του χρήστη σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές.

Αξιολόγηση οφέλους

Αν και στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής δεν αξιολογήθηκε ειδικά η αποτελεσματικότητα των υπό εξέταση προϊόντων στα είδη-στόχους, τα υπό αξιολόγηση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται αποτελεσματικά στα αντίστοιχα ζώα-στόχους.

Εκτίμηση κινδύνου

Στην παρούσα διαδικασία παραπομπής δεν αξιολογήθηκαν η ποιότητα, η ασφάλεια των ζώων-στόχων και ο περιβαλλοντικός κίνδυνος που ενέχουν τα υπό εξέταση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Επιπλέον, δεν αξιολογήθηκε η βιοϊσοδυναμία των γενόσημων προϊόντων, καθώς αυτό έγινε στο πλαίσιο των αντίστοιχων διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας κατά την έγκριση των γενόσημων προϊόντων.

Προσδιορίστηκε κίνδυνος σχετικά με τη διάρκεια των χρόνων αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδωδιμους ιστούς, όπως έχουν εγκριθεί σε διάφορα κράτη μέλη. Ο εν λόγω χρόνος αναμονής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για να επιτρέψει τη μείωση των καταλοίπων κάτω από τα επίπεδα που είναι επαρκώς

χαμηλά ώστε να εγγυώνται την ασφάλεια των καταναλωτών και, ως εκ τούτου, δημιουργεί κίνδυνο για τους καταναλωτές μετά την από του στόματος λήψη τροφίμων από ζώα που έχουν λάβει θεραπεία με τα εν λόγω προϊόντα.

Διατίθενται μόνο μελέτες μείωσης καταλοίπων από τη δημόσια βιβλιογραφία, οι οποίες δεν διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές (π.χ. κατευθυντήρια γραμμή 48 της VICH³) και τις ισχύουσες απαιτήσεις ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ). Οι μελέτες αυτές παρουσίαζαν αρκετές ελλείψεις και δεν θεωρήθηκαν κατάλληλες για την αξιολόγηση της μείωσης των καταλοίπων.

Κατά συνέπεια, δεν μπορούσε να εφαρμοστεί η συνήθης προσέγγιση για τον καθορισμό χρόνων αναμονής βάσει των μελετών μείωσης καταλοίπων για τα διάφορα είδη-στόχους στις προβλεπόμενες δόσεις και για κάθε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση αναγνώρισε τη σημασία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία της έλλειψης βιταμίνης Α και, ως εκ τούτου, προς όφελος της καλής μεταχείρισης των ζώων και της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμφώνησε, στη συγκεκριμένη περίπτωση, να εξετάσει μια ρεαλιστική προσέγγιση για τον υπολογισμό των χρόνων αναμονής μόνο για τα εν λόγω προϊόντα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό των χρόνων αναμονής στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν αντιπροσωπεύει έγκριση της προσέγγισης ως γενικής μεθόδου για τον καθορισμό των χρόνων αναμονής.

Επιπλέον, οι προειδοποιήσεις ασφάλειας για τον χρήστη που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος σε σχέση με την τυχαία αυτοένεση κρίθηκαν ανεπαρκείς για την πλειονότητα των υπό εξέταση προϊόντων βάσει του κινδύνου υπερβιταμίνωσης καθώς και του κινδύνου για το έμβρυο λόγω της τερατογονικότητας της βιταμίνης Α έπειτα από τυχαία αυτοένεση εγκύων που χορηγούν το προϊόν.

Μέτρα διαχείρισης ή μετριασμού

Η βιταμίνη Α είναι πολύ σημαντική για πολλές λειτουργίες του σώματος (συμπεριλαμβανομένου του ανοσοποιητικού συστήματος). Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να διατίθενται στην αγορά προϊόντα που επιτρέπουν τη θεραπεία ζώων με ελλείψεις. Ωστόσο, καθώς τα ζώα συνήθως λαμβάνουν επαρκή ποσότητα μέσω των ζωοτροφών και οι συγκεντρώσεις καταλοίπων στα τρόφιμα που προέρχονται από τα ζώα αυτά θα είχαν ως αποτέλεσμα επίπεδα έκθεσης των καταναλωτών που είναι κοντά ή ακόμη και πάνω από την ανώτερη ανεκτή τιμή πρόσληψης, είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα μετριασμού για την εγγύηση της ασφάλειας των καταναλωτών.

Η βιταμίνη Α είχε προηγουμένως αξιολογηθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση με σκοπό τον καθορισμό των ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) και περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, με την ταξινόμηση «δεν απαιτείται ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ)» για όλα τα παραγωγικά ζώα. Στη συνοπτική έκθεση των ΑΟΚ (ΕΜΕΑ/MRL/365/98)² επισημαίνεται ότι «*Λαμβάνοντας υπόψη το ενδεχόμενο συσσώρευσης βιταμίνης Α στο ήπαρ και στο σημείο έγχυσης, πρέπει να οριστεί κατάλληλος χρόνος αναμονής*».

Λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων δεδομένων, εφαρμόστηκε μια ρεαλιστική προσέγγιση για τον καθορισμό των χρόνων αναμονής, με βάση τη μέγιστη εγκεκριμένη δόση βιταμίνης Α σε κάθε προϊόν, τον χρόνο ημιζωής των 28 ημερών και την ανώτερη ανεκτή τιμή πρόσληψης των 2 500 ΔΜ βιταμίνης Α.

Οι χρόνοι αναμονής υπολογίστηκαν για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ, με βάση τη συνολική δόση βιταμίνης Α που χορηγήθηκε στο ζώο και είναι κατά προσέγγιση εκτιμήσεις που αντανakλούν διάφορες αβεβαιότητες (π.χ. διάφορα είδη ζώων και διαφορετικές συνθέσεις των διαφόρων σχετικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων). Ως εκ

τούτου, η διαίρεση της δόσης σε πολλά σημεία έγχυσης και η χρήση τμημάτων της συνολικής δόσης ως βάση για τον υπολογισμό του χρόνου αναμονής δεν θεωρήθηκε δυνατή στη συγκεκριμένη περίπτωση.

Οι προτεινόμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς για κτηνιατρικά φάρμακα (όπως αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ) παρατίθενται στο παράρτημα IIIB και είναι σημαντικά μεγαλύτεροι από τους εγκεκριμένους χρόνους αναμονής, συνεπώς παρέχουν σημαντική βελτίωση σε σχέση με την τρέχουσα κατάσταση.

Οι συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής θα ισχύουν μόνο εάν για καμία από τις άλλες δραστικές ουσίες δεν απαιτούνται μεγαλύτεροι χρόνοι αναμονής.

Επισημάνθηκε ότι στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής εμπίπτουν ταυτόσημα ή παρόμοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από διάφορους ΚΑΚ τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε διάφορα κράτη μέλη με διαφορετικά δοσολογικά σχήματα. Η εν λόγω παραπομπή επικεντρώθηκε στην επανεξέταση των δεδομένων μείωσης καταλοίπων και στη σύσταση κατάλληλων χρόνων αναμονής, καθώς και στην αναθεώρηση ή εναρμόνιση των δοσολογικών σχημάτων. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι οι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς βασίζονται στις μέγιστες προβλεπόμενες δόσεις βιταμίνης Α ανά είδος-στόχο, αυτό θα οδηγούσε σε διαφορετικούς χρόνους αναμονής για τα ίδια ή παρόμοια προϊόντα που έχουν εγκριθεί στα διάφορα κράτη μέλη.

Όσον αφορά το γάλα, καθορίστηκε χρόνος αναμονής 5 ημερών (120 ωρών) με βάση τα δεδομένα από μία μελέτη⁵, η οποία διενεργήθηκε σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και θεωρήθηκε ότι αποτελεί το χειρίστο σενάριο. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο εν λόγω χρόνος αναμονής θα καλύπτει επίσης το γάλα προβάτων και αιγών στη συγκεκριμένη διαδικασία παραπομπής.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τα κατάλοιπα στα αυγά και, ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση εισηγήθηκε τα εν λόγω κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα να μην χρησιμοποιούνται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, συνιστώνται περαιτέρω μέτρα μετριασμού. Η επιτροπή έκρινε ότι η χρήση των προϊόντων σε παραγωγικά ζώα που λαμβάνουν επαρκή ποσότητα βιταμίνης Α θα πρέπει να αντενδείκνυται λόγω της πιθανότητας συσσώρευσης σε βρώσιμους ιστούς και ότι όλες οι ενδείξεις πρόληψης ή προφύλαξης πρέπει να διαγραφούν από τις πληροφορίες του προϊόντος ώστε να διασφαλιστεί περαιτέρω η ασφάλεια των καταναλωτών.

Οι συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής ισχύουν μόνο για μία θεραπεία. Η βιταμίνη Α έχει τη δυνατότητα να συσσωρεύεται και δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις συγκεντρώσεις της βιταμίνης Α μετά από επαναλαμβανόμενες θεραπείες. Κατά συνέπεια, η επιτροπή έκρινε ότι τυχόν συστάσεις για επαναλαμβανόμενη θεραπεία και για την πιθανότητα αύξησης της δόσης πέραν των αναφερόμενων μέγιστων δόσεων σε παραγωγικά ζώα πρέπει να διαγραφούν από τις πληροφορίες του προϊόντος.

Στις μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν για την εκτίμηση του χρόνου ημιζωής στον οποίο βασίστηκε ο υπολογισμός του χρόνου αναμονής, τα ζώα υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδομυϊκή ένεση. Επιπλέον, διαθέσιμα δεδομένα (Hidiroglou *et al.* (1996)⁶) υποδεικνύουν ότι η απορρόφηση μετά από υποδόρια χρήση είναι πιθανόν να διαφέρει από την απορρόφηση μετά από ενδομυϊκή ή/και ενδοφλέβια χορήγηση. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα υπό εξέταση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσω της υποδόριας οδού σε παραγωγικά ζώα.

Βάσει των ανωτέρω συμπερασμάτων, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έκρινε ότι η άδεια κυκλοφορίας για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Multivit 500 (όπως εγκρίθηκε στη Γαλλία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας Ceva Santé Animale) θα πρέπει να ανασταλεί, διότι έχει εγκριθεί για χορήγηση μόνο μέσω της υποδόριας οδού.

Επιπλέον, για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (όπως εγκρίθηκε στην Ιταλία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας Izo s.r.l. a socio unico), η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση εισηγήθηκε την αφαίρεση των προβάτων του είδους-στόχου από την άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω προϊόν επειδή, για τα πρόβατα του είδους-στόχου, το προϊόν έχει εγκριθεί για χορήγηση μόνο μέσω της υποδόριας οδού.

Όσον αφορά τον κίνδυνο για τον χρήστη στο σενάριο τυχαίας αυτοένεσης, η Επιτροπή έκρινε ότι θα πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες προειδοποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος (παράγραφος 4.5 της ΠΧΠ «Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα» και αντίστοιχη παράγραφος στο φύλλο οδηγιών χρήσης):

- Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος υπερβιταμίνωσης σε σχέση με τη βιταμίνη Α. Συνεπώς, η χορήγηση πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Μελέτες με βιταμίνη Α σε πειραματόζωα έχουν δείξει στοιχεία για επιδράσεις τερατογένεσης. Συνεπώς, αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Αξιολόγηση και συμπεράσματα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους της διαδικασίας παραπομπής και τα διαθέσιμα δεδομένα, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τα 112 από τα 113 προϊόντα (όπως παρατίθενται στο παράρτημα ΙΑ), οι χρόνοι αναμονής για τα παραγωγικά ζώα θα πρέπει να τροποποιηθούν σύμφωνα με τις συστάσεις. Επίσης, απαιτούνται ορισμένοι περιορισμοί στη χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να μετριαστεί ο κίνδυνος για τον καταναλωτή, καθώς και προειδοποιήσεις προς τον χρήστη ώστε να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος τυχαίας αυτοένεσης.

Για τα εν λόγω 112 υπό εξέταση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου παραμένει θετική, υπό την επιφύλαξη των συνιστώμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Multivit 500 (όπως εγκρίθηκε στη Γαλλία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας Ceva Santé Animale), όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΒ της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, έχει εγκριθεί μόνο η υποδόρια οδός χορήγησης και δεν υποβλήθηκαν δεδομένα μείωσης καταλοίπων για την αιτιολόγηση ασφαλούς χρόνου αναμονής. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι θετική απουσία δεδομένων επί της μείωσης των καταλοίπων. Κατά συνέπεια, η επιτροπή εισηγήθηκε την αναστολή της υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας.

Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ και για την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΒ

Εκτιμώντας ότι:

- βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έκρινε ότι οι χρόνοι αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς που προέρχονται από βοοειδή, χοίρους, ίππους, πρόβατα, αίγες, κουνέλια και πουλερικά θα πρέπει να τροποποιηθούν για όλα τα

κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΑ, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών·

- βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έκρινε ότι είναι απαραίτητος ο περιορισμός των ενδείξεων, οι περιορισμοί στη χορήγηση, καθώς και η αντένδειξη στις πληροφορίες προϊόντος όλων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΑ·
- βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έκρινε ότι στις πληροφορίες προϊόντος όλων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ πρέπει να συμπεριληφθούν κατάλληλες προειδοποιήσεις ασφάλειας·
- ελλείψει δεδομένων, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έκρινε ότι οι χρόνοι αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς που προέρχονται από πρόβατα που έχουν λάβει θεραπεία δεν μπορούν να καθοριστούν για το προϊόν Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (όπως εγκρίθηκε στην Ιταλία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας Izo s.r.l., a socio unico), όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΑ, και εισηγήθηκε τη διαγραφή του είδους-στόχου πρόβατα από την άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω προϊόν·
- ελλείψει δεδομένων, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έκρινε ότι οι χρόνοι αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς που προέρχονται από παραγωγικά ζώα που έχουν λάβει θεραπεία δεν μπορούν να τεκμηριωθούν για το προϊόν Multivit 500 (όπως εγκρίθηκε στη Γαλλία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας Ceva Santé Animale), όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΒ·
- η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ παραμένει θετική, υπό την επιφύλαξη των τροποποιήσεων των πληροφοριών προϊόντος·
- η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για το προϊόν, όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΒ, είναι αρνητική λόγω της έλλειψης δεδομένων μείωσης των καταλοίπων που να αιτιολογούν χρόνο αναμονής και επειδή μόνο η υποδόρια οδός χορήγησης είναι εγκεκριμένη για το συγκεκριμένο προϊόν και η χρήση του θα μπορούσε να ενέχει δυνητικό κίνδυνο για την ασφάλεια των καταναλωτών.

η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη Α για χρήση σε παραγωγικά ζώα, όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΑ, για τα οποία η περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης ορίζονται στα παραρτήματα ΙΙΙΑ και ΙΙΙΒ.

Επίσης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος Multivit 500 (κάτοχος άδειας κυκλοφορίας Ceva Santé Animale), όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΒ. Ο όρος για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (όπως παρατίθεται στο παράρτημα ΙΒ) ορίζεται στο παράρτημα ΙV.

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης και συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ

Παράρτημα ΙΙΙΑ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Η παρούσα διαδικασία παραπομπής αφορά αποκλειστικά τα παραγωγικά ζώα. Ως εκ τούτου, οποιοδήποτε κείμενο αφορά μη παραγωγικά ζώα παραμένει αμετάβλητο, ενώ, για τα παραγωγικά ζώα, οι τροποποιήσεις που παρατίθενται κατωτέρω πρέπει να εφαρμόζονται στα σχετικά είδη-στόχους.

Για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Διαγραφή, κατά περίπτωση, κάθε ένδειξης για πρόληψη ή προφύλαξη.

4.3 Αντενδείξεις

Στην αρχή αυτής της παραγράφου προστίθεται η ακόλουθη διατύπωση:

Να μην χρησιμοποιείται σε παραγωγικά ζώα που λαμβάνουν επαρκή ποσότητα βιταμίνης Α λόγω της πιθανότητας συσσώρευσης στους βρώσιμους ιστούς. [...]

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος υπερβιταμίνωσης σε σχέση με τη βιταμίνη Α. Συνεπώς, η χορήγηση πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μελέτες με βιταμίνη Α σε πειραματόζωα έχουν δείξει στοιχεία για επιδράσεις τερατογένεσης. Συνεπώς, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες. [...]

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Διαγραφή, κατά περίπτωση, κάθε αναφοράς στην υποδόρια οδό χορήγησης σε παραγωγικά ζώα και αντικατάστασή της με την ακόλουθη διατύπωση:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υποδόρια οδό χορήγησης σε παραγωγικά ζώα. [...]

Διαγραφή, κατά περίπτωση, κάθε αναφοράς σε επαναλαμβανόμενη θεραπεία και στη δυνατότητα αύξησης της δόσης πέραν των αναφερόμενων μέγιστων δόσεων σε παραγωγικά ζώα και αντικατάστασή της με την ακόλουθη διατύπωση:

Σε παραγωγικά ζώα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά και η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα συνιστώμενα όρια. [...]

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Διαγραφή τυχόν χρόνου αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς και αντικατάστασή του με τους συνιστώμενους χρόνους αναμονής που παρατίθενται στο παράρτημα IIIB.

Οι συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής που αναφέρονται στο παράρτημα IIIB ισχύουν για όλα τα παραγωγικά ζώα που παρατίθενται στο τμήμα 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για το εκάστοτε προϊόν.

Εάν στην παράγραφο 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος αναγράφεται μία δόση για ένα είδος ζώου (π.χ. βοοειδή), θα πρέπει να ισχύει ο ίδιος όρος στην παράγραφο 4.11 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Εάν παρατίθενται περισσότερες από μία δοσολογίες στην παράγραφο 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για ορισμένες ηλικιακές ομάδες ή τύπους παραγωγής του ζωικού είδους-στόχου (π.χ. βοοειδή, μόσχοι, αγελάδες), μόνο ο γενικός όρος (βοοειδή) θα πρέπει να αναφέρεται στην παράγραφο 4.11 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς ορίζεται ένας μόνο χρόνος αναμονής ανά είδος.

Εάν παρατίθενται μόνο οι δόσεις για μια συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα (π.χ. μόσχοι) στην παράγραφο 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ο χρόνος αναμονής ισχύει μόνο για αυτή την ηλικιακή ομάδα και ο ίδιος όρος πρέπει να ισχύει στην παράγραφο 4.11 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Να αντικατασταθούν, κατά περίπτωση, οι χρόνοι αναμονής για το γάλα ή τα ωοπαραγωγά είδη με την ακόλουθη διατύπωση:

Γάλα: 120 ώρες (5 ημέρες)

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Επισήμανση:

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαγραφή, κατά περίπτωση, κάθε αναφοράς στην υποδόρια οδό χορήγησης σε παραγωγικά ζώα και αντικατάστασή της με την ακόλουθη διατύπωση:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υποδόρια οδό χορήγησης σε παραγωγικά ζώα [...]

Διαγραφή, κατά περίπτωση, κάθε αναφοράς σε επαναλαμβανόμενη θεραπεία σε παραγωγικά ζώα και αντικατάστασή της με την ακόλουθη διατύπωση:

Σε παραγωγικά ζώα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά και η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα συνιστώμενα όρια [...]

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Διαγραφή τυχόν χρόνου αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς και αντικατάστασή του με τους χρόνους αναμονής που παρατίθενται στο παράρτημα IIIB.

Οι συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής που αναφέρονται στο παράρτημα IIIB ισχύουν για όλα τα παραγωγικά ζώα που παρατίθενται στο τμήμα 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για το εκάστοτε προϊόν.

Εάν στην παράγραφο 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος αναγράφεται μία δόση για ένα είδος-στόχο (π.χ. βοοειδή), θα πρέπει να ισχύει ο ίδιος όρος στην παράγραφο 8 της ετικέτας.

Εάν στην παράγραφο 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος αναφέρονται περισσότερες από μία δοσολογίες για ορισμένες ηλικιακές ομάδες ή για ορισμένους τύπους παραγωγής του είδους- στόχου (π.χ. βοοειδή, μόσχοι, αγελάδες), μόνο ο γενικός όρος (βοοειδή) θα πρέπει να αναφέρεται στη παράγραφο 8 της ετικέτας, καθώς καθορίζεται μόνο ένας χρόνος αναμονής ανά είδος.

Εάν παρατίθενται μόνο οι δόσεις για μια συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα (π.χ. μόσχοι) στην παράγραφο 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ο χρόνος αναμονής ισχύει μόνο για αυτή την ηλικιακή ομάδα και ο ίδιος όρος πρέπει να ισχύει στην παράγραφο 8 της ετικέτας.

Να αντικατασταθούν, κατά περίπτωση, οι χρόνοι αναμονής για το γάλα ή τα ωοπαραγωγά είδη με την ακόλουθη διατύπωση:

Γάλα: 120 ώρες (5 ημέρες)

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Φύλλο οδηγιών:

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαγραφή, κατά περίπτωση, κάθε ένδειξης για πρόληψη ή προφύλαξη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στην αρχή αυτής της παραγράφου προστίθεται η ακόλουθη διατύπωση:

Να μην χρησιμοποιείται σε παραγωγικά ζώα που λαμβάνουν επαρκή ποσότητα βιταμίνης Α λόγω της πιθανότητας συσσώρευσης στους βρώσιμους ιστούς. [...]

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαγραφή, κατά περίπτωση, κάθε αναφοράς στην υποδόρια οδό χορήγησης σε παραγωγικά ζώα και αντικατάστασή της με την ακόλουθη διατύπωση:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υποδόρια οδό χορήγησης σε παραγωγικά ζώα. [...]

Διαγραφή, κατά περίπτωση, κάθε αναφοράς σε επαναλαμβανόμενη θεραπεία και στη δυνατότητα αύξησης της δόσης πέραν των αναφερόμενων μέγιστων δόσεων σε παραγωγικά ζώα και αντικατάστασή της με την ακόλουθη διατύπωση:

Σε παραγωγικά ζώα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά και η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα συνιστώμενα όρια. [...]

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Διαγραφή τυχόν χρόνου αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς και αντικατάστασή του με τους χρόνους αναμονής που παρατίθενται στο παράρτημα IIIB.

Οι συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής που αναφέρονται στο παράρτημα IIIB ισχύουν για όλα τα παραγωγικά ζώα που παρατίθενται στο τμήμα 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για το εκάστοτε προϊόν.

Εάν στην παράγραφο 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος αναφέρεται μία δόση για ένα είδος ζώου (π.χ. βοοειδή), θα πρέπει να ισχύει ο ίδιος όρος στην παράγραφο 10 του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν στην παράγραφο 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος παρατίθενται περισσότερες από μία δόσεις για ορισμένες ηλικιακές ομάδες ή τύπους παραγωγής του είδους-στόχου (π.χ. βοοειδή, μόσχοι, αγελάδες), μόνο ο γενικός όρος (βοοειδή) θα πρέπει να αναφέρεται στην παράγραφο 10 του φύλλου οδηγιών χρήσης, καθώς καθορίζεται ένας μόνο χρόνος αναμονής ανά είδος.

Εάν στην παράγραφο 4.9 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος αναφέρονται μόνο οι δόσεις για συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα (π.χ. μόσχοι), ο χρόνος αναμονής ισχύει μόνο για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα και ο ίδιος όρος πρέπει να αναφέρεται στην παράγραφο 10 του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Να αντικατασταθούν, κατά περίπτωση, οι χρόνοι αναμονής για το γάλα ή τα ωοπαραγωγά είδη με την ακόλουθη διατύπωση:

Γάλα: 120 ώρες (5 ημέρες)

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος υπερβιταμίνωσης σε σχέση με τη βιταμίνη Α. Συνεπώς, η χορήγηση πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μελέτες με βιταμίνη Α σε πειραματόζωα έχουν δείξει στοιχεία για επιδράσεις τερατογένεσης. Συνεπώς, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες. [...]

Για το Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini, το οποίο παρατίθεται στο παράρτημα ΙΑ (Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας): Izo s.r.l. a socio unico)

Επιπλέον όλων των άλλων τροποποιήσεων που αναφέρθηκαν ανωτέρω, όλες οι αναφορές σε πρόβατα ως είδος-στόχος θα πρέπει να διαγραφούν από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Παράρτημα IIIB

Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Αυστρία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Αυστρία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Βοοειδή: 252 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 252 ημέρες
Αυστρία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες
Βέλγιο	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafal AD3E	Βοοειδή: 287 ημέρες Χοίροι: 243 ημέρες Άλογα: 287 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες
Βέλγιο	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Βοοειδή: 166 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες
Βουλγαρία	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Βοοειδή: 210 ημέρες Χοίροι: 166 ημέρες Άλογα: 210 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες
Βουλγαρία	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 206 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες
Βουλγαρία	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Βοοειδή: 138 ημέρες Χοίροι: 101 ημέρες Άλογα: 138 ημέρες Πρόβατα: 89 ημέρες Αίγες: 89 ημέρες
Βουλγαρία	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Βοοειδή: 231 ημέρες Χοίροι: 200 ημέρες Άλογα: 231 ημέρες Πρόβατα: 200 ημέρες Αίγες: 200 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Κροατία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Κροατία	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 187 ημέρες Αίγες: 187 ημέρες Κουνέλια: 122 ημέρες
Κύπρος	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 215 ημέρες Αίγες: 215 ημέρες
Κύπρος	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Τσεχική Δημοκρατία	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Βοοειδή: 266 ημέρες Χοίροι: 222 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες Πρόβατα: 194 ημέρες Αίγες: 194 ημέρες
Τσεχική Δημοκρατία	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 228 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 194 ημέρες Αίγες: 194 ημέρες Κουνέλια: 56 ημέρες
Τσεχική Δημοκρατία	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 228 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 194 ημέρες Κουνέλια: 56 ημέρες Πουλερικά: 56 ημέρες
Τσεχική Δημοκρατία	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 231 ημέρες Άλογα: 222 ημέρες Πρόβατα: 194 ημέρες Αίγες: 194 ημέρες
Εσθονία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Εσθονία	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Βοοειδή: 280 ημέρες Άλογα: 280 ημέρες Πρόβατα: 259 ημέρες Αίγες: 259 ημέρες
Εσθονία	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Βοοειδή: 234 ημέρες Χοίροι: 206 ημέρες Άλογα: 234 ημέρες Πρόβατα: 196 ημέρες
Γαλλία	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Βοοειδή: 308 ημέρες Χοίροι: 271 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες
Γαλλία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Γαλλία	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Βοοειδή: 308 ημέρες Χοίροι: 271 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Αίγες: 243 ημέρες Κουνέλια: 187 ημέρες
Γαλλία	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Βοοειδή: 324 ημέρες Χοίροι: 271 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Αίγες: 243 ημέρες
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Βοοειδή: 215 ημέρες Χοίροι: 187 ημέρες Άλογα: 215 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες Αίγες: 166 ημέρες Κουνέλια: 73 ημέρες
Γερμανία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injektion	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Γερμανία	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 222 ημέρες Άλογα: 231 ημέρες Πρόβατα: 231 ημέρες Αίγες: 231 ημέρες
Ελλάδα	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Ελλάδα	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες Πρόβατα: 222 ημέρες Αίγες: 222 ημέρες
Ελλάδα	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Βοοειδή: 231 ημέρες Χοίροι: 200 ημέρες Άλογα: 231 ημέρες Πρόβατα: 200 ημέρες Αίγες: 200 ημέρες
Ελλάδα	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Βοοειδή: 280 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Άλογα: 280 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Αίγες: 243 ημέρες
Ελλάδα	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Βοοειδή: 231 ημέρες Χοίροι: 200 ημέρες Άλογα: 231 ημέρες Πρόβατα: 200 ημέρες Αίγες: 200 ημέρες
Ελλάδα	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Βοοειδή: 231 ημέρες Χοίροι: 200 ημέρες Άλογα: 231 ημέρες Πρόβατα: 200 ημέρες Αίγες: 200 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Ελλάδα	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Βοοειδή: 234 ημέρες Χοίροι: 224 ημέρες Άλογα: 234 ημέρες Πρόβατα: 196 ημέρες Αίγες: 196 ημέρες
Ελλάδα	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg]/ml	Βοοειδή: 231 ημέρες Χοίροι: 200 ημέρες Άλογα: 231 ημέρες Πρόβατα: 200 ημέρες Αίγες: 200 ημέρες
Ελλάδα	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες Πρόβατα: 222 ημέρες Αίγες: 222 ημέρες
Ελλάδα	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Βοοειδή: 231 ημέρες Χοίροι: 200 ημέρες Άλογα: 231 ημέρες Πρόβατα: 200 ημέρες Αίγες: 200 ημέρες
Ουγγαρία	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Βοοειδή: 266 ημέρες Χοίροι: 222 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες Πρόβατα: 194 ημέρες Αίγες: 194 ημέρες
Ουγγαρία	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.	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Ουγγαρία	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Βοοειδή: 122 Χοίροι: 84 ημέρες Πρόβατα: 122 ημέρες
Ουγγαρία	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Βοοειδή: 238 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες
Ουγγαρία	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Βοοειδή: 215 ημέρες Χοίροι: 150 ημέρες Άλογα: 215 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Ισλανδία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Ιρλανδία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Ιρλανδία	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Βοοειδή: 210 ημέρες Χοίροι: 166 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες
Ιταλία	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Βοοειδή: 215 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 56 ημέρες
Ιταλία	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 215 ημέρες Αίγες: 215 ημέρες
Ιταλία	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.	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 215 ημέρες
Ιταλία	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Βοοειδή: 287 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Άλογα: 287 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες
Ιταλία	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Βοοειδή: 287 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες
Ιταλία	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Βοοειδή: 280 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Άλογα: 280 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Αίγες: 243 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Ιταλία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Λετονία	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	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 187 ημέρες Αίγες: 187 ημέρες Κουνέλια: 122 ημέρες
Λετονία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Λετονία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες
Λιθουανία	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Βοοειδή: 182 ημέρες Χοίροι: 166 ημέρες Άλογα: 182 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες Αίγες: 166 ημέρες
Λιθουανία	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Βοοειδή: 266 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες Αίγες: 166 ημέρες
Λιθουανία	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 187 ημέρες Αίγες: 187 ημέρες Κουνέλια: 122 ημέρες
Λιθουανία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Λιθουανία	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Βοοειδή: 234 ημέρες Χοίροι: 224 ημέρες Άλογα: 234 ημέρες Πρόβατα: 185 ημέρες Αίγες: 185 ημέρες
Λιθουανία	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Βοοειδή: 315 ημέρες Χοίροι: 271 ημέρες Άλογα: 308 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες
Μάλτα	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 215 ημέρες Αίγες: 215 ημέρες
Μάλτα	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Βοοειδή: 182 ημέρες Χοίροι: 166 ημέρες Άλογα: 182 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες Αίγες: 166 ημέρες
Μάλτα	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Βοοειδή: 280 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Αίγες: 243 ημέρες
Μάλτα	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Βοοειδή: 280 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Αίγες: 243 ημέρες
Μάλτα	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 215 ημέρες Αίγες: 215 ημέρες
Μάλτα	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Βοοειδή: 234 ημέρες Χοίροι: 224 ημέρες Άλογα: 234 ημέρες Πρόβατα: 185 ημέρες Αίγες: 185 ημέρες
Νορβηγία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Πολωνία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Βοοειδή: 234 ημέρες Χοίροι: 224 ημέρες Άλογα: 234 ημέρες Πρόβατα: 196 ημέρες Αίγες: 196 ημέρες
Πορτογαλία	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	Βοοειδή: 194 ημέρες Χοίροι: 129 ημέρες Άλογα: 194 ημέρες Πρόβατα: 129 ημέρες Αίγες: 129 ημέρες
Πορτογαλία	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injetável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Βοοειδή: 287 ημέρες Χοίροι: 243 ημέρες Άλογα: 287 ημέρες Πρόβατα: 215 ημέρες Αίγες: 215 ημέρες
Πορτογαλία	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	Βοοειδή: 287 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες
Πορτογαλία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Ρουμανία	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Βοοειδή: 182 ημέρες Χοίροι: 166 ημέρες Άλογα: 182 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες Αίγες: 166 ημέρες
Ρουμανία	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Βοοειδή: 222 ημέρες Χοίροι: 187 ημέρες Άλογα: 222 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες
Ρουμανία	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 185 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 185 ημέρες Αίγες: 185 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Ρουμανία	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Βοοειδή: 182 ημέρες Χοίροι: 166 ημέρες Άλογα: 182 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες Αίγες: 166 ημέρες
Ρουμανία	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 215 ημέρες Πρόβατα: 166 ημέρες
Ρουμανία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες
Ρουμανία	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 187 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 215 ημέρες Αίγες: 215 ημέρες Πουλερικά: 73 ημέρες
Ρουμανία	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Βοοειδή: 252 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 252 ημέρες Πρόβατα: 187 ημέρες Αίγες: 187 ημέρες Κουνέλια: 56 ημέρες
Ρουμανία	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Βοοειδή: 234 ημέρες Χοίροι: 224 ημέρες Άλογα: 234 ημέρες Πρόβατα: 185 ημέρες Αίγες: 185 ημέρες
Ρουμανία	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Βοοειδή: 231 ημέρες Χοίροι: 206 ημέρες Άλογα: 231 ημέρες Πρόβατα: 200 ημέρες Αίγες: 200 ημέρες
Σλοβακία	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 228 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 194 ημέρες Αίγες: 194 ημέρες Κουνέλια: 56 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Σλοβακία	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 228 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 194 ημέρες Κουνέλια: 56 ημέρες Πουλερικά: 56 ημέρες
Σλοβακία	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες
Σλοβενία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Σλοβενία	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	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 187 ημέρες Αίγες: 187 ημέρες Κουνέλια: 122 ημέρες
Ισπανία	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Βοοειδή: 150 ημέρες Χοίροι: 122 ημέρες Άλογα: 150 ημέρες Πρόβατα: 122 ημέρες Αίγες: 122 ημέρες
Ισπανία	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Βοοειδή: 287 ημέρες Χοίροι: 243 ημέρες Πρόβατα: 215 ημέρες Αίγες: 215 ημέρες
Ισπανία	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες
Ισπανία	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Βοοειδή: 231 ημέρες Χοίροι: 231 ημέρες Άλογα: 231 ημέρες Πρόβατα: 203 ημέρες Αίγες: 203 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Ισπανία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Βοοειδή: 280 ημέρες Χοίροι: 243 ημέρες Άλογα: 280 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Κουνέλια: 187 ημέρες
Ισπανία	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Βοοειδή: 280 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Άλογα: 280 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες
Ισπανία	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Βοοειδή: 280 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Αίγες: 243 ημέρες
Ισπανία	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Βοοειδή: 299 ημέρες Χοίροι: 280 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες
Ισπανία	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Βοοειδή: 159 ημέρες Χοίροι: 131 ημέρες Άλογα: 159 ημέρες
Ισπανία	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Βοοειδή: 287 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Πρόβατα: 215 ημέρες
Ισπανία	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Βοοειδή: 271 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Αίγες: 243 ημέρες
Ισπανία	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Βοοειδή: 185 ημέρες Χοίροι: 157 ημέρες Άλογα: 185 ημέρες Πρόβατα: 157 ημέρες Αίγες: 157 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Ισπανία	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Βοοειδή: 280 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Πρόβατα: 243 ημέρες Αίγες: 243 ημέρες
Ισπανία	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solució inyectable	Βοοειδή: 243 ημέρες Χοίροι: 187 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 187 ημέρες Πουλερικά: 56 ημέρες
Ισπανία	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 259 ημέρες Άλογα: 259 ημέρες Πρόβατα: 238 ημέρες Αίγες: 238 ημέρες
Ισπανία	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Βοοειδή: 194 ημέρες Χοίροι: 157 ημέρες Άλογα: 194 ημέρες Πρόβατα: 157 ημέρες Αίγες: 157 ημέρες
Σουηδία	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 243 ημέρες Άλογα: 243 ημέρες Πρόβατα: 194 ημέρες
Κάτω Χώρες	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Βοοειδή: 222 ημέρες Χοίροι: 166 ημέρες Άλογα: 166 ημέρες Πρόβατα: 157 ημέρες Αίγες: 157 ημέρες
Κάτω Χώρες	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 215 ημέρες Άλογα: 224 ημέρες Πρόβατα: 182 ημέρες
Κάτω Χώρες	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Βοοειδή: 166 ημέρες Χοίροι: 138 ημέρες Πρόβατα: 138 ημέρες
Κάτω Χώρες	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Βοοειδή: 234 ημέρες Χοίροι: 206 ημέρες Άλογα: 229 ημέρες Πρόβατα: 178 ημέρες Αίγες: 178 ημέρες

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Συνιστώμενοι χρόνοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς
Κάτω Χώρες	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Βοοειδή: 234 ημέρες Χοίροι: 206 ημέρες Άλογα: 229 ημέρες Πρόβατα: 178 ημέρες Αίγες: 178 ημέρες
Κάτω Χώρες	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 231 ημέρες Άλογα: 222 ημέρες Πρόβατα: 194 ημέρες Αίγες: 194 ημέρες
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Βοοειδή: 259 ημέρες Χοίροι: 194 ημέρες Άλογα: 250 ημέρες

⁷ Για το Ηνωμένο Βασίλειο, από την 1η Ιανουαρίου 2021, το δίκαιο της ΕΕ εφαρμόζεται μόνο στο έδαφος της Βόρειας Ιρλανδίας (ΝΙ) στον βαθμό που προβλέπεται στο πρωτόκολλο για την Ιρλανδία/ΝΙ.

Παράρτημα IV

Όρος για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας του Multivit 500 (ΚΑΚ: Ceva Santé Animale), όπως αναφέρεται στο παράρτημα IB

Για να αρθεί η αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για το Multivit 500 (όπως εγκρίθηκε στη Γαλλία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας Ceva Santé Animale), η εθνική αρμόδια αρχή πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ενδιαφερόμενος κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πληροί την ακόλουθη προϋπόθεση:

- Πρέπει να υποβάλλονται μελέτες μείωσης καταλοίπων, ανεξάρτητα από το αν η οδός χορήγησης έχει αλλάξει ή όχι. Ο χρόνος αναμονής θα πρέπει να βασίζεται σε αξιόπιστα και πλήρη δεδομένα (στάδιο μελέτης στα ζώα και επικύρωση της αναλυτικής μεθόδου) σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές.