

I lisa

**Veterinaarravimi nimetuste, ravimvormide, tugevuste,
loomaliikide, manustamisviiside ja müügilubade hoidjate
loetelu liikmesriikides**

IA lisa

Loetelu müügiloaga veterinaarravimitest, mille müügilube soovitatakse muuta

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinoolpalmitaat All-rac- α - tokoferoolatsetaat Kolekalsiferool	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	A-vitamiin retinoolpalmitaadina D3-vitamiin kolekalsiferoolina E-vitamiin all-rac- α - tokoferoolatsetaadina	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad	Subkutaanne, intramuskulaarne, suurtel loomadel ka intravenoosne (aeglane, kehasoe) süste
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	A-vitamiin retinoolpalmitaadina D3-vitamiin kolekalsiferoolina all-rac- α - tokoferoolatsetaat (E- vitamiin) Askorbiinhape (C- vitamiin)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Belgia	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	A-vitamiin D3-vitamiin E-vitamiin	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Süstelahus	Veised, hobused, lambad, sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	A-vitamiin Kolekalsiferool α-tokoferüülatsetaat	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Süstelahus	Vasikad, emised, põrsad	Intramuskulaarne
Bulgaaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	A-vitamiin palmitaadina, kolekalsiferool (D3-vitamiin), E-vitamiin atsetaadina, tiamiinvesinikkloriid (B1-vitamiin), riboflaviinnaatriumfosfaat (B2-vitamiin), püridoksiinvesinikkloriid (B6-vitamiin), nikotiinamiid, dekspantenool, tsüanokobalamiin (B12-vitamiin)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Bulgaaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	A-vitamiin; D3-vitamiin; E-vitamiin	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Süstelahus	Veised, vasikad, kanad, hobused, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne, subkutaanne ja suukaudne
Bulgaaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	A-vitamiin, kolekalsiferool, α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, hobused, sead, põrsad	Intramuskulaarne, subkutaanne ja suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Bulgaaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	A-vitamiin (palmitaadina); D3-vitamiin; E-vitamiin (atsetaadina)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, kitsed, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne
Horvaatia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Retinool (A-vitamiin) palmitaadina All-rac- α -tokoferüülatsetaat Kolekalsiferool	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Horvaatia	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	A-vitamiin (retinool) palmitaadina, kolekalsiferool ja all-rac- α -tokoferüülatsetaat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Süsteemulsioon	Veised, lambad, kitsed, hobused, sead, küülikud, koerad, kassid	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Küpros	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Retinoolatsetaat (A-vitamiin) D3-vitamiin, E-vitamiin	100,000 I.U./ml 25,000 I.U./ml 100 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed	Intramuskulaarne (tohib manustada suu kaudu)

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomalii gid	Manustamisviis
Küpros	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Retinoolpalmitaat D3-vitamiin, E- vitamiin atsetaadina	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Subkutaanne või intramuskulaarne
Tšehhi Vabariik	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinool + kolekaltsiferool	100,000 IU + 50,000IU	Süstelahus	Hobused, veised, sead, lambad, kitsed, koerad, kassid	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Tšehhi Vabariik	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinool + tokoferool + ergokaltsiferool	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Süstelahus	Veised, koerad, kitsed, hobused, sead, küülikud, lambad	Intramuskulaarne
Tšehhi Vabariik	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinool + tokoferool + kolekaltsiferool	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Süstelahus	Hobused, veised, sead, lambad, koerad, küülikud, kodulinnud	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Tšehhi Vabariik	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injektsiooni roztok	Retinool + tokoferool + kolekaltsiferool	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Süstelahus	Veised, kitsed, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Eesti	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinool + tokoferool + kolekaltsiferool	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Eesti	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinool + tokoferool + kolekaltsiferool	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Süstelahus	Veised, kassid, koerad, kitsed, hobused, lambad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Eesti	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinool + tokoferool + kolekaltsiferool	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Retinoolpalmitaat Kolekaltsiferool α -tokoferool (atsetaadina)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Süstelahus	Veised, lambad, sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Retinoolpalmitaat Kolekaltsiferooli kontsentraat (õlivorm) All-rac- α -tokoferüülatsetaat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Prantsusmaa	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinool (propionaadina) Kolekaltsiferool α -tokoferool (atsetaadina)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, sead, küülikud	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Prantsusmaa	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Retinoolpalmitaat Kolekaltsiferool α -tokoferool (atsetaadina)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Retinoolpalmitaat Kolekaltsiferool α -tokoferoolatsetaat Askorbiinhape	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Süstelahus	Veised, kassid, hobused, naaritsad, sead, lambad, kitsed, küülikud, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Saksamaa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinoolpalmitaat (A-vitamiin) All-rac- α -tokoferüülsetaat Kolekaltsiferool	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Saksamaa	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Retinoolpalmitaat (A-vitamiin) Kolekaltsiferool all-rac- α -tokoferoolatsetaat	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Süstelahus	Veised, sead, lambad, kitsed, hobused, koerad	Intramuskulaarne
Kreeka	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	A-vitamiin D3-vitamiin, E-vitamiin atsetaadina	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Kreeka	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	A-vitamiin D3-vitamiin, E-vitamiin atsetaadina	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Süstelahus	Veised, hobused, tiined emised, vasikad, varsad, sead, lambad, kitsed, pörsad, lambatalled	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Kreeka	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	A-vitamiin, D3-vitamiin, E-vitamiin atsetaadina	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed, vasikad, lambatalled, põrsad	Intramuskulaarne
Kreeka	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	A-vitamiin propionaadina, D3-vitamiin, E-vitamiin	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Süstesuspensioon	Veised, kitsed, lambad, sead, hobused	Intramuskulaarne
Kreeka	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	A-vitamiin palmitaadina D3-vitamiin E-vitamiin	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, kitsed, lambad, kodulinnud	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Kreeka	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	A-vitamiin palmitaadina D3-vitamiin E-vitamiin	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Süstelahus	Veised, vasikad, sead, hobused, lambad, kitsed, põrsad	Intramuskulaarne
Kreeka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	A-vitamiin palmitaadina D3-vitamiin E-vitamiin	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Süstelahus	Veised, hobused, lambad, kitsed, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Kreeka	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	A-vitamiin palmitaadina D3-vitamiin E-vitamiin	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed	Intramuskulaarne, intravenoosne
Kreeka	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	A-vitamiin palmitaadina, D3-vitamiin E-vitamiin	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed, koerad	Intramuskulaarne, intravenoosne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Kreeka	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	A-vitamiin (palmitaadina) D3-vitamiin E-vitamiin	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed	Intramuskulaarne
Ungari	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	A-vitamiin, kolekaltsiferool, α-tokoferoolatsetaat	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Süstelahus	Veised, kassid, koerad, kitsed, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Ungari	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	A-vitamiin, D3-vitamiin, E-vitamiin	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Ungari	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Rauddekstraan, A-vitamiin, D3-vitamiin, E-vitamiin	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, lambatalled, porsad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Ungari	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	A-vitamiin, B1-, B2-, B6-, B12-, D3-, E- vitamiin, nikotiinamiid, D- pantenool	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Süstelahus	Veised, sead	Intramuskulaarne
Ungari	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	A-vitamiin, Kolekalsiferool, E- vitamiin	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Süstelahus	Hobused, veised, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinoolpalmitaat, kolekalsiferool INN, all-rac-α- tokoferüülatsetaat	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Iirimaa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinoolpalmitaat (A- vitamiin) D3-vitamiin, E- vitamiin atsetaadina	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Iirimaa	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	A-vitamiin palmitaadina D3-vitamiin (kolekaltsiferool) E-vitamiin (α-tokoferüülatsetaat) B1-vitamiin (tiamiinvesinikkloriid) B2-vitamiin (riboflaviin-naatriumfosfaat) B6-vitamiin (püridoksiin) Nikotiinamiid Dekspantenool B12-vitamiin(tsaanokobalamiin)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Süstelahus	Veised, lambad, sead	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Itaalia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforüülkolamiin Retinoolpalmitaat d,l-α-tokoferüülatsetaat Naatriumseleniit	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Süstelahus	Vasikad, hobused, sead, lambatalled	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Itaalia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Retinoolatsetaat (A-vitamiin) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) α-tokoferool α-tokoferoolatsetaadina (E-vitamiin)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed	Intramuskulaarne (tohib manustada suu kaudu)
Itaalia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini	A-vitamiin palmitaadina D3-vitamiin E-vitamiin atsetaadina	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, lambad, hobused	Intramuskulaarne
Itaalia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Retinoolpropionaat (A-vitamiin) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) d, l-α-tokoferoolatsetaat (E-vitamiin)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Süsteemulsioon	Veised, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Itaalia	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinool Ergokaltsiferool d-l- α -tokoferool	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Süstelahus	Veised, sead, lambad	Sügav intramuskulaarne või intraruminaarne: veised Intramuskulaarne: sead Subkutaanne: lambad, subkutaanne
Itaalia	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Retinoolatsetaat (A-vitamiin) Kolekaltsiferool (D3-vitamiin) d-l- α -tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Süstelahus	Veised, sead, lambad, kitsed, hobused	Intramuskulaarne
Itaalia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Retinoolpalmitaat (A-vitamiin) all-rac- α -tokoferüülatsetaat (E-vitamiin) Kolekaltsiferool (D-vitamiin)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Läti	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	Retinüülpalmitaat (A- vitamiin); kolekaltsiferool (D3- vitamiin); tokoferüülatsetaat (E- vitamiin)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Süsteemulsioon	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed, küülikud, koerad, kassid, varsad, põrsad, vasikad, kitsetalled , lambatalled	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Läti	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Retinoolpalmitaat All-rac-α- tokoferüülatsetaat Kolekaltsiferooli õlilahus 100,00 mg (sisaldab 2,5 mg kolekaltsiferooli; vastab 100 000 IU D3-vitamiinile)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Läti	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	A-vitamiin (retinüülpropionaat), D3-vitamiin (kolekaltsiferool), E- vitamiin (DL-α- tokoferüülatsetaat), C-vitamiin (askorbiinhape)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Süstelahus	Hobused, veised, sead, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Leedu	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulēms	Vit. A, retinool, õlilahus + vit. D3, kolekaltsiferool + vit. E, α- tokoferoolatsetaat + vit. B1, tiamiinvesinikloriid + vit. B2, riboflaviin- naatriumfosfaat + vit. B6, püridoksiinvesiniklori id + vit. B12, tsüanokobalamiin + dekspantenool + nikotiinamiid + biotiin + koliinkloriid + lüsiinvesinikloriid + DL-metioniin	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	Süstelahus	Veised, hobused, vasikad, varsad, kitsed, lambad, lambatalle d, sead	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Leedu	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinool + kolekaltsiferool + E- vitamiin + tiamiin + riboflaviin + püridoksiin + tsüanokobalamiin + dekspantenool + nikotiinhape+ inositool + metioniin + koliintsitraat + magneesiumhüpfosfi t-heksahüdraat + koobaltkloriid + vasksulfaat + tsinksulfaat	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	Süstelahus	Veised, hobused, lambad, sead, kitsed, koerad, kanad, kalkunid, pardid, haned, tuvid, eksootilise d linnud	Intramuskulaarne, subkutaanne ja suukaudne
Leedu	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekciné emulsija	Retinoolpalmitaat Kolekaltsiferool α-tokoferüülatsetaat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Süsteemulsioon	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed, küülikud, koerad, kassid	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Leedu	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Retinoolpalmitaat + kolekalsiferool + α-tokoferüülatsetaat	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Süstelahus	Veised, vasikad, sead, pörsad, vöörutatud pörsad, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Leedu	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Retinoolpalmitaat (A-vitamiin) + kolekalsiferool (D3-vitamiin) + α-tokoferoolatsetaat (E-vitamiin)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Süstelahus	Veised, vasikad, lambad, kitsed, hobused, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Leedu	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Retinoolpropionaat + kolekaltsiferool + tiamiinvesinikkloriid + riboflaviinnaatriumfosfaat + püridoksiinvesinikkloriid + tsüanokobalamiin + askorbiinhape + α-tokoferoolatsetaat + D-pantenool + nikotiinamiid	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	Süstelahus	Kõik loomad	Intramuskulaarne
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats	Retinoolatsetaat, kolekaltsiferool, α-tokoferool	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Süstelahus	Veised, kitsed, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne või suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Retinoolpalmitaat, kolekalsiferool, α-tokoferoolatsetaat, tiamiinvesinikkloriid, riboflaviinnaatriumfosfaat, püridoksiinvesinikkloriid, tsüanokobalamiin, dekspantenool, nikotiinamiid, biotiin, koliinkloriid, lüsiinvesinikkloriid, DL-metioniin	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	Süstelahus	Veised, vasikad, varsad, kitsed, hobused, lambatalled, sead, lambad	Intravenoosne või subkutaanne
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	A-vitamiin, D3-vitamiin, E-vitamiin (all-rac-α-tokoferüülsetaat)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Süstelahus	Veised, kitsed, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	A-vitamiin (retinoolpropionaat), kolekalsiferool, α-tokoferüülsetaat (E-vitamiin)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Süsteemulsioon	Veised, kitsed, sead, lambad	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	A-vitamiin, D3-vitamiin, E-vitamiin atsetaadina, B1-vitamiin vesinikkloriidina, B2-vitamiin naatriumfosfaadina, B3-vitamiin, B6-vitamiin vesinikkloriidina, B12-vitamiin, C-vitamiin, D-pantenool	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	Süstelahus	Veised, vasikad, varsad, kitsed, hobused, lambatalled, põrsad, sead, lambad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincigu. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Retinoolpalmitaat, kolekaltsiferool, α-tokoferoolatsetaat	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Süstelahus	Veised, vasikad, lambad, kitsed, hobused, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne või subkutaanne
Norra	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Retinoolpalmitaat D3-vitamiin, E-vitamiin atsetaadina	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Poola	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	A-vitamiin Kolekalsiferool int-rac- α - tokoferüülatsetaat	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Süstelahus	Hobused, veised, sead, lambad, kitsed, koerad, kassid	Intramuskulaarne
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	A-vitamiin palmitaadina Kolekalsiferool (D3-vitamiin) α -tokoferoolatsetaat (E-vitamiin) Tiamiinvesinikkloriid (B1-vitamiin) Riboflaviin (B2-vitamiin naatriumfosfaadina) Püridoksiinvesinikkloriid (B6-vitamiin) Tsüanokobalamiin (B12-vitamiin) Nikotiinamiid D-pantenool	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Süstelahus	Kassid, koerad, naaritsad Vastsündinud: veised, kitsed, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	A-vitamiin D3-vitamiin E-vitamiin	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Süstelahus	Veised, kassid, koerad, kitsed, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	A-vitamiin D3-vitamiin E-vitamiin	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Süstelahus	Veised, sead, lambad	Intramuskulaarne
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Retinoolpalmitaat D3-vitamiin, E-vitamiin atsetaadina	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rumeenia	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	A-vitamiin (retinoolpalmitaat) D3-vitamiin (kolekalsiferool) E-vitamiin (α-tokoferoolatsetaat) B1-vitamiin (tiamiinhüdrokloriid) B2-vitamiin (riboflaviinnaatriumfosfaat) B6-vitamiin (püridoksiinhüdrokloriid) B12-vitamiin (tsüanokobalamiin) D-pantenool Nikotiinamiid Foolhape Koliinkloriid Biotiin D,L-metioniin L-lüsiinhüdrokloriid	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	Süstelahus	Veised, hobused, kitsed, lambad, sead	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rumeenia	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	A-vitamiini kontsentraat Kolekalsiferooli (D3-vitamiin) õlikontsentraat Tokoferoolatsetaat (E-vitamiin) Tiamiinvesinikkloriid (B1-vitamiin) Riboflaviinnaatriumfosfaat (B2-vitamiin) Püridoksiinvesinikkloriid (B6-vitamiin) Tsüanokobalamiin (B12-vitamiin) Askorbiinhape (C-vitamiin) Nikotiinamiid D-pantenool	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Süstelahus	Hobused, varsad, veised, vasikad, lambatalled, põrsad, emised, kanad, tuvid	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rumeenia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Koliin A-vitamiin B1-vitamiin B2-vitamiin B3-vitamiin B5-vitamiin B6-vitamiin C-vitamiin D3-vitamiin E-vitamiin B12-vitamiin	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	Süstelahus	Veised, hobused, kitsed, lambad, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rumeenia	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	A-vitamiin (retinoolpalmitaat) D3-vitamiin (kolekaltsiferool) E-vitamiin (tokoferoolatsetaat) B1-vitamiin (tiamiinvesinikkloriid) B12-vitamiin (riboflaviinnaatriumfosfaat) B3-vitamiin (nikotiinamiid) B6-vitamiin (püridoksiinvesinikkloriid) B12-vitamiin (tsüanokobalamiin) B5-vitamiin (D-pantenool)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Süstelahus	Veised, hobused, lambad, kitsed, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rumeenia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	A-vitamiin (retinoolpalmitaat) B1-vitamiin vesinikkloriidina (tiamiinvesinikkloriid) B2-vitamiin (riboflaviinnaatriumfosfaat) B3-vitamiin (nikotiinamiid) B6-vitamiin (püridoksiinvesinikkloriid) C-vitamiin (askorbiinhape) D3-vitamiin (kolekaltsiferool) E-vitamiin atsetaadina (α-tokoferoolatsetaat) B12-vitamiin (tsüanokobalamiin) B5-vitamiin (D-pantenool)	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	Süstelahus	Veised, hobused, lambad, sead	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Rumeenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	A-vitamiin D3-vitamiin E-vitamiin	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rumeenia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	A-vitamiin D3-vitamiin E-vitamiin	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, lambad, kitsed, sead, kodulinnud, koerad, kassid, tuvid	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Rumeenia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	A-vitamiin (palmitaadina) D3-vitamiin (kolekaltsiferool) E-vitamiin (α-tokoferoolatsetaat)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Süstelahus	Veised, hobused, kitsed, küülikud, lambad, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Rumeenia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	A-vitamiin (retinoolpalmitaat) D3-vitamiin (kolekaltsiferool) E-vitamiin (α-tokoferoolatsetaat)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, lambad, kitsed, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rumeenia	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	A-vitamiin D3-vitamiin, E-vitamiin	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, kitsed, lambad, sead	Intramuskulaarne
Slovakkia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinoolpropionaat, ergokaltsiferool, α-tokoferoolatsetaat	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Süstelahus	Veised, koerad, kitsed, hobused, sead, küülikud, lambad	Intramuskulaarne
Slovakkia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinoolpalmitaat Kolekaltsiferool α-tokoferoolatsetaat	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Süstelahus	Veised, hobused, vasikad, sead, varsad, lambatallid, põrsad, koerad, küülikud, kodulinnud	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Slovakkia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinoolpalmitaat Kolekaltsiferool α-tokoferoolatsetaat Askorbiinhape	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Süstelahus	Hobused, veised, sead, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Sloveenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Retinoolpalmitaat (A- vitamiin) D3-vitamiin E-vitamiin atsetaadina	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Sloveenia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	A-vitamiin Kolekalsiferool Tokoferüülatsetaat (E- vitamiin)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Süsteemulsioon	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed, koerad, kassid, küülikud	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Hispaania	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3- vitamiin) All-rac- α - tokoferüülatsetaat (E- vitamiin)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Süsteemulsioon	Veised, kitsed, hobused (varsad), sead, lambad	Intramuskulaarne
Hispaania	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	A-vitamiin (retinüülpropionaat) Kolekalsiferool (D3- vitamiin) All-rac- α - tokoferüülatsetaat (E- vitamiin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Süstelahus	Veised, kitsed, sead, lambad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Hispaania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyetable	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin) Kolekalsiferool (D3-vitamiin)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Süsteemulsioon	Veised, lambad, kitsed, sead, hobused	Intramuskulaarne
Hispaania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Süstelahus	Veised, sead, lambad, hobused, küülikud	Intramuskulaarne
Hispaania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyetable	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion injectable	A-vitamiin (retinüülpropionaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Süsteemulsioon	Veised, kitsed, sead, lambad	Intramuskulaarne
Hispaania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion injectable	A-vitamiin (retinüülpalmiit) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Süstelahus	Veised, lambad, sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforüülkoliin, retinool, B12-vitamiin, E-vitamiin	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Süsteemulsioon	Veised, hobused, sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Süstelahus	Veised, sead, lambad	Intramuskulaarne
Hispaania	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, sead, hobused	Intramuskulaarne
Hispaania	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Süstelahus	Veised, sead, lambad, kitsed, hobused	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Süstelahus	Veised, sead, lambad, hobused, kodulinnud (broilerid, pardibroilerid, lihakalkunid), koerad	Intramuskulaarne
Hispaania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekalsiferool (D3-vitamiin) All-rac-α-tokoferüülatsetaat (E-vitamiin)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, hobused, sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyetable	A-vitamiin (retinüülpalmitaat) Kolekaltsiferool (D3-vitamiin) All-rac- α - tokoferüülatsetaat (E-vitamiin) Tiamiinvesinikkloriid (B1-vitamiin) Riboflaviinnaatriumfosfaat (B2-vitamiin) Nikotiinamiid (B3-vitamiin) Dekspantenool (B5-vitamiin) Püridoksiinvesinikkloriid (B6-vitamiin) Tsüanokobalamiin (B12-vitamiin)	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	Süstelahus	Veised, lambad, kitsed, hobused, sead, koerad, kassid	Intramuskulaarne
Rootsi	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR- α - tokoferüülatsetaat, ergokaltsiferool, retinoolpalmitaat	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Süstelahus	Hobused, veised, lambad, koerad, sead	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Madalmaad	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	A-vitamiin Kolekalsiferool α-tokoferoolatsetaat	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Süstelahus	Veised, hobused, sead, lambad, kitsed	Intramuskulaarne
Madalmaad	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Kolekalsiferool Tsüanokobalamiin Naatriumpantotenaat Nikotiinamiid Retinoolatsetaat Riboflaviinnaatriumfosfaat-anhüdraat Tiamiinhüdrokloriid Tokoferool, DL-α-atsetaat	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	Süstelahus	Hobused, varsad, veised, sead, põrsad, lambad, kassid, naaritsad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Madalmaad	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	A-vitamiin Kolekalsiferool α-tokoferoolatsetaat Tiamiinhüdrokloriid Riboflaviinnaatriumfosfaat Püridoksiinhüdrokloriid Tsüanokobalamiin Nikotiinamiid D-pantenool	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Süstelahus	Veised, lambatalled, sead, põrsad	Intramuskulaarne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Madalmaad	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	A-vitamiin Kolekalsiferool α-tokoferoolatsetaat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Süstelahus	Veised, vasikad, hobused, varsad, lambad, kitsed, sead, põrsad, koerad, kassid	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Madalmaad	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	A-vitamiin Kolekalsiferool α-tokoferoolatsetaat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Süstelahus	Veised, vasikad, hobused, varsad, lambad, kitsed, sead, põrsad	Intramuskulaarne ja subkutaanne
Madalmaad	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	A-vitamiin Kolekalsiferool α-tokoferoolatsetaat	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Süstelahus	Veised, vasikad, hobused, varsad, sead, põrsad, lambad, kitsed	Intramuskulaarne ja subkutaanne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinoolpalmitaat All-rac- α - tokoferüülatsetaat Kolekalsiferooli õlilahus	176.47 mg 50 mg 100 mg	Süstelahus	Veised, sead, hobused, koerad	Intramuskulaarne ja subkutaanne

¹ Ühendkuningriigi suhtes kohaldatakse ELi õigust alates 1. jaanuarist 2021 üksnes Põhja-Iirimaa territooriumi suhtes ulatuses, mis on ette nähtud Iirimaa/Põhja-Iirimaa protokollis.

IB lisa

Loetelu müügiloaga veterinaarravimitest, mille müügiluba soovitatakse peatada

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Prantsusmaa	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinool (propionaadina) Kolekalsiferool α -tokoferool (atsetaadina)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Süstelahus	Veised, lambad, sead	Subkutaanne

II lisa

Teaduslikud järeldused ning IA lisa nimetatud ravimite omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise ning IB lisa nimetatud ravimi müügiloa peatamise alused

A-vitamiini sisaldavate toiduloomadele manustatavate süstitavate veterinaarravimite (vt IA ja IB lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

A-vitamiini (retinooli ja selle estreid) ainsa toimeainena või kombinatsioonis teiste toimeainetega sisaldavaid süstitavaid veterinaarravimeid kasutatakse näiteks A-vitamiini vaeguse, vähenenud viljakuse, kasvuhäirete (nt rahhiidi) raviks ja ennetamiseks, stressiolukordade, kõhulahtisuse ja nakkushaiguste säilitusraviks, tiinuse ja laktatsiooni ajal ning kasvu ja tootlikkuse stimuleerimiseks.

Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 on vitamiin A kirjes märges „Piirnorme ei nõuta“ kõigi toiduloomaliikide jaoks. Jääkide piirnormide kokkuvõtlikus aruandes (EMA/MRL/365/98)² märgiti: „Arvestades A-vitamiini potentsiaali akumulieruda maksas ja süstekohas, tuleb kehtestada asjakohane keeluaeg.“

Saksamaa märkis, et mitmel eri liikmesriikides toiduloomadel kasutamiseks heaks kiidetud A-vitamiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite annustusskeem on sarnane, kuid kehtestatud on erinevad keeluajad. Näiteks on liha ja söödavate kudede keeluaeg 0...60 päeva ja piima keeluaeg 0...5 päeva. Samuti esines olulisi vastuolusid kasutajaohutuse hoiatustes, alates hoiatuste puudumisest kuni väga üksikasjalike kasutajahoiatusteni.

Arvestades toimeaine spetsiifilist toksikoloogilist potentsiaali, eespool nimetatud keeluaegade suuri erinevusi ja turustatavate sarnaste heakskiidetud ravimite kasutajaohutuse hoiatuste vastuolusid, leidis Saksamaa, et toiduloomadel kasutatavate A-vitamiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite tarbijaohutust ja kasutajaohutuse profiili on vaja taashinnata.

Sel põhjusel oli Saksamaa arvamusel, et liidu tarbijate ja kasutajaohutuse kaitse huvides on vaja teha esildis veterinaarravimite komiteele.

2. Kättesaadavate andmete arutelu

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

Käesoleva esildismenetlusega hõlmatud 113 veterinaarravimi koostise esitasid müügiloa hoidjad või riikide pädevad asutused. Komitee pidi arutama asjaomaste ravimite kvalitatiivset ja kvantitatiivset koostist, et keeluaegu saaks ekstrapoleerida ühelt veterinaarravimilt teisele.

Nii ravimi koostis kui ka ettenähtud annused on eri ravimitel väga erinevad. On olemas õli- ja veepõhiseid ravimvorme, mis sisaldavad mitmesuguseid toime- ja abiaineid ning A-vitamiini mitmesuguses kontsentratsioonis.

Tuginedes eri ravimite koostisele, ravimijääkide ammendumise andmetele ja farmakokineetika andmetele, ei olnud võimalik tuletada keeluaegu sarnaste ravimite rühmadele nende koostise alusel (A-vitamiini koostis ja kontsentratsioon).

Ravimijääkide ammendumise andmed

Kättesaadavad olid ainult avalikust kirjandusest pärit ravimijääkide ammendumise uuringud, mis ei olnud tehtud kooskõlas kehtivate suunistega (nt VICH GL 48³) ja kehtivate hea laboritava nõuetega.

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

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](#)

Nendes uuringutes on mitu puudust seoses loomade arvuga rühmas, koeproovide võtmisega, analüüsimeetodite kirjeldusega ja teatatud andmete üksikasjalikkusega.

Enamikus uuringutes vaadeldi A-vitamiini kontsentratsiooni maksas, mõnes uuringus saadi andmed süstekohast ja teistest söödavatest kudedest. Andmed olid kättesaadavad ainult peamiste sihtliikide kohta (veised, sead, lambad, kanad).

Lisaks võeti enamikus uuringutes proovid ainult ühes ajapunktis ja/või väga vara, mispärast ei saanud hinnata ravimijääkide ammendumist.

Uuringuaruanded ei sisaldanud üksikloomade andmeid ja enamik mõõdetud kontsentratsioone teatati rühma keskmistena. Mõnes väga vanas uuringus ei ole selge, mida teatatud väärtused esindavad (nt aritmeetiline või geomeetriline keskmine). Sageli ei ole märgitud varieeruvust, st väärtuste hajuvus ei ole teada. Ainus erand on Kring *et al.* (1958)⁴, milles esitatakse üksikloomade andmed, kuigi igas ajapunktis kasutati ainult 1...3 looma.

Peale selle olid olemas ainult jääkide uuringud pärast ühekordset intramuskulaarset manustamist ja loomadel, kes said piisavalt A-vitamiini söödaga, oli A-vitamiini kontsentratsioon söödavates kudedes juba niigi suur.

Kõigil eespool nimetatud põhjustel ei saanud kasutada tavapäraselt keeluaja määramise meetodit, mis põhineb ravimijääkide ammendumise uuringutel eri sihtliikidel kavandatud annustes ja iga asjaomase veterinaarravimi korral.

Veterinaarravimite komitee tunnistas asjaomaste veterinaarravimite olulisust A-vitamiini vaeguse ravis ning nõustus seepärast loomaheaolu ja veterinaarravimite kättesaadavuse huvides kaalutlema pragmaatilise lähenemisviisi kasutamist üksnes asjaomaste ravimite keeluaegade arvutamiseks. Tuleb märkida, et keeluaegade arvutamise meetod praegusel juhul ei tähenda selle lähenemise soovitamist keeluaegade kehtestamise üldmeetodina.

Üldkokkupuude A-vitamiiniga loomse päritoluga toidus (sh süstekohas) sisalduvate veterinaarravimite jääkide ja muu toidu kaudu omastamise tõttu peab täiskasvanutel olema alla 10 000 IU². EFSA andmetel saab inimene A-vitamiini muu toidu kaudu 2700...5000 IU ööpäevas, mis tähendab, et veterinaarravimijääkidest saadav A-vitamiini kogus on 5000...7300 IU. A-vitamiini kogust 2500 IU peeti süstekoha jääkide asjakohaseks piirväärtuseks, mis jätab ruumi jääkidele maksas, piimas ja muudes kudedes.

Söödavate kudede keeluajad arvutati ravimi kohta A-vitamiini suurima annuse põhjal, mida manustati sihtliigile, kasutades A-vitamiini hinnangulist poolväärtusaega süstekohas. Arvutati aeg pärast ravi, mil ammendub ravimi algannus süstekohas kontsentratsioonini alla asjakohase lubatava päevadoosi (2500 IU A-vitamiini).

Avalikus kirjanduses on vähe andmeid A-vitamiini poolväärtusaja kohta süstekohtades. Uuringu Kring *et al.* (1958)⁴ järgi oli 7 päeva pärast ravi õlilahuse ravimvormiga sigade süstekohas ikka 84% annusest (420 000 IU). See annab poolestusajaks 28 päeva. Veel ühes uuringus, mida tsiteeriti jääkide piirnormide kokkuvõttes aruandes (EMA/MRL/365/98)², oli pärast A-vitamiini õlilahuse ravimvormi intramuskulaarset manustamist sigadele koguses 500 000 IU sea kohta süstekohas olevad kogused 25 päeva pärast 228 000 IU ja 32 päeva pärast 87 000 IU. See annab poolväärtusajaks 15 päeva (päevad 0...32).

Kummaski uuringus ei ole ajapunktide arv piisav – ühes uuringus kasutati ainult üht looma ning teise loomade arv ei ole teada ja teatati ainult keskmised väärtused, seega on saadud poolväärtusaegade

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

määramatus suur. Selle ja ka mõne täiendava puuduse arvestamiseks (st andmed on kahe ravimvormi kohta, mida see esildismenetlus ei käsitle (ühe ravimi koostis ei ole teada, teises uuringus kasutatud ravimvorm ei ole veterinaarravimina heaks kiidetud), andmed ainult ühe liigi kohta (sead) ja teadmata kineetika süstekohas (tõenäoliselt mittelineaarne)) järeldati, et keeluaegade hindamiseks kasutati pikimat olemasolevat poolväärtusaega 28 päeva. Üheski uuringus ei leitud ravimijääkide poolväärtusaega süstekohtades pärast vesilahuse ravimvormide kasutamist. Et vesilahuse ravimvormid ammenduvad süstekohast tõenäoliselt kiiremini, tagab 28-päevase poolväärtusaja põhjal tehtud hinnang samuti, et nende ravimvormide jäägid on selles koes piisavalt väikesed.

Võeti teadmiseks, et ravimijääkide ammendumise kineetikas on terminaalne poolväärtusaja ja annuse lineaarsuse andmetes määramatusi. Mõlemad parameetrid on usaldusväärsemate hinnangute andmisel olulised. Käesoleva esildismenetluse kontekstis, kus ravimitel juba on müügiluba, kuid ravimijääkide ammendumise andmeid on vähe, peeti sellist pragmaatilist lähenemist vastuvõetavaks viisiks, kuidas säilitada ravimite turustamine ja ühtlasi tagada tarbijaohutus.

Ollakse arvamisel, et süstekoha kudede jaoks kavandatud keeluajad on piisavalt pikad, et katta ravimijääkide ammendumist ka asjaomaste veterinaarravimitega ravitud loomade maksas. See on põhjendatud ainult siis, kui keeluajad arvutatakse A-vitamiini koguannuse alusel looma kohta (vt eespool). Seega ei peetud praegusel juhul võimalikuks jagada annust mitme süstekoha vahel ja kasutada keeluaja arvutamiseks osa koguannusest.

Märgiti, et selles esildismenetluses käsitletakse mitme müügiloo hoidja identseid või sarnaseid veterinaarravimeid, mis on saanud müügiloo eri liikmesriikides, kus kasutatakse erinevaid annustamisskeeme. Esildises keskenduti jääkide ammendumise andmete läbivaatamisele ja sobivate keeluaegade soovitamisele ning annustamisrežiimide läbivaatamine või ühtlustamine ei kuulunud selle menetluse kohaldamisalasse. Et liha ja söödavate kudede keeluajad põhinevad A-vitamiini maksimaalsel ettenähtud annusel sihtliigi kohta, võivad need põhjustada eri liikmesriikides heakskiidetud identsete või sarnaste ravimite erinevaid keeluaegu.

Toidupiimaloomadel kasutatavate ravimite kohta oli kättesaadav ainult üks uuring (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵, milles teatati jääkide kontsentratsioon piimas. See uuring tehti poegivate piimalehmadega ja A-vitamiini sisaldust mõõdeti ainult ternespiimas. Kuigi loomadel erineb olukord vahetult pärast piimatekke algust sellele järgnevast laktatsiooniperioodist, leidis veterinaarravimite komitee, et piima keeluaegade hindamisel võib neid andmeid pidada halvimalt stsenaariumiks. A-vitamiini kontsentratsioon esimesel lüpsil tekitaks tarbijale 1,5-kordse lubatava päevadoosi 10 000 IU. Jääkide kontsentratsioon ammendus pärast 9...10 lüpsi ligikaudu 2500 IU-ni.

Andmed ravimijääkide kohta munades ei olnud kättesaadavad. Kuigi tarbijaohutuse suhtes on tuvastatud probleeme, ei ole selle probleemi lahendamiseks esitatud andmeid ravimijääkide kohta kodulindudel.

Olemasolevate andmete alusel leidis veterinaarravimite komitee, et tarbijaohutuse edasiseks tagamiseks tuleb välja pakkuda täiendavaid riskivähendusmeetmeid.

Nende ravimite kasutamine tuleb piirata üksnes A-vitamiini vaegusega loomadele, sest kättesaadavad andmed näitavad selgelt, et kontsentratsioon söödavates kudedes ja piimas oli piisava A-vitamiini varuga loomadel palju suurem kui A-vitamiini vaegusega loomadel. Seega tuleb tarbijaohutuse edasiseks tagamiseks eemaldada ravimiteabest kõik ennetamise või profülaktika näidustused. Asjaomased veterinaarravimid peavad olema vastunäidustatud piisava A-vitamiini varuga toiduloomadele, sest ravim võib koguneda söödavatesse kudedesse.

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

A-vitamiini potentsiaali tõttu akumul eeruda ei ole A-vitamiini kontsentratsiooni kohta pärast korduvat ravi piisavalt teavet ja keeluajad põhinevad ühekordse manustamise andmetel. Ravimateabest tuleb seepärast eemaldada kõik soovitud korduva ravi ja võimaluse kohta suurendada annust üle ettenähtud maksimaalsete annuste toiduloomadel.

Väljaande Hidioglou *et al.* (1996)⁶ järgi on tõenäoline, et imendumine pärast subkutaanset manustamist erineb imendumisest pärast intramuskulaarset ja/või intravenoosset manustamist. Asjaomaseid veterinaarravimeid ei tohi seega kasutada subkutaanse manustamisega toiduloomadele.

Hindamise ajal märgiti, et veterinaarravimil Multivit 500 (mis on heaks kiidetud Prantsusmaal ja mille müügiloo hoidja on Ceva Santé Animale) on müügiluba ainult subkutaansena ja keeluaja põhjendamiseks ei esitatud ravimijääkide ammendumise andmeid.

Lisaks märgiti seoses veterinaarravimiga Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (mis on heaks kiidetud Itaalias ja mille müügiloo hoidja on Izo s.r.l. a socio unico), et sihtliigil „lammas“ on müügiluba ainult subkutaansena ja lammaste kohta ei esitatud keeluaja põhjendamiseks ravimijääkide ammendumise andmeid.

Kasutajaohutus

Inimesel võivad hüpervitamiinooosi sümptomid tekkida pärast A-vitamiini suurt annust, 2...5 miljonit IU (toime tase) ehk 1,4...3,5 miljonit IU A-vitamiini kohandatuna süstimisjärgse süsteemse kättesaadavuse järgi. Ühekordse kokkupuute toimet annuse andmed ei ole kättesaadavad ja A-vitamiini kontsentratsioon asjaomastes ravimites oli üldiselt suur. Sel põhjusel peeti vajalikuks lisada asjaomaste ravimite ravimateabesse hüpervitamiinooosi hoiatuslause.

Seoses teratogeensusega võib juhuslik enesesüstimine põhjustada lubatavast päevadoosist kuni 50 korda suurema kokkupuute. Mõnel ravimil oli arvutuslik kokkupuute võrdne lubatava päevadoosiga või alla selle. Samas võib ravimite A-vitamiini suure kontsentratsiooni tõttu põhjustada veidi suurem süstemaht (nt 0,3 ml 0,2 ml asemel) kiiresti kokkupuute üle lubatava päevadoosi. Asjaomaste ravimite korral peeti vajalikuks lisada hoiatus ravimit kasutavate rasedate kaitseks.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Sissejuhatus

Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata kõik olemasolevad ravimijääkide ammendumise ning soovitada asjakohased ravitud loomade piima, liha ja söödavate kudede keeluajad. Veterinaarravimite komiteel paluti ka kaalutleda, kas asjaomaste ravimite korral on teostatavad muud ravimijääkide vähendamise riskijuhtimismeetmed, ning hinnata juhusliku enesesüstimise tõttu tekkivat võimalikku kasutajate kokkupuudet ja sellest tulenevat riski, et soovitada kehtivate suuniste kohaselt asjakohaseid kasutajaohutuse hoiatusi.

Kasulikkuse hindamine

Kuigi esildismenetluses ei hinnatud eraldi asjaomaste ravimite efektiivsust sihtliikidel, peetakse hinnatavaid veterinaarravimeid vastavatel sihtloomadel efektiivseks.

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

Riskihindamine

Esildisemenetluses ei hinnatud asjaomaste veterinaarravimite kvaliteeti, ohutust sihtloomadel ega keskkonnariski. Samuti ei hinnatud geneeriliste ravimite bioekvivalentsust, sest seda on tehtud nende geneeriliste ravimite müügiloo andmise menetlustes.

Tuvastati risk seoses piima, liha ja söödavate kudede eri liikmesriikides heaks kiidetud keeluaegade pikkusega, mis võivad olla ebapiisavad, et ravimijääkide sisaldus väheneks piisavalt väikeseks, et tagada tarbijaohutus, mis seega põhjustab riski tarbijatele pärast nende ravimitega ravitud loomadelt saadud toiduainete tarbimist.

Kättesaadavad olid ainult avalikust kirjandusest pärit ravimijääkide ammendumise uuringud, mis ei olnud tehtud kooskõlas kehtivate suunistega (nt VICH GL 48³) ja kehtivate hea laboritava nõuetega. Need uuringud sisaldasid mitmeid puudusi ning neid ei peetud ravimijääkide ammendumise hindamiseks sobivaks.

Tulemusena ei saanud kasutada tavalist lähenemisviisi keeluaja tuletamiseks jääkide ammendumise uuringute põhjal eri sihtliikidel kavandatud annustes ja iga asjaomase veterinaarravimi korral.

Veterinaarravimite komitee tunnistas asjaomaste veterinaarravimite olulisust A-vitamiini vaeguse ravis ning nõustus seepärast loomaheaolu ja veterinaarravimite kättesaadavuse huvides kaalutlema pragmaatilise lähenemisviisi kasutamist üksnes asjaomaste ravimite keeluaegade arvutamiseks. Tuleb märkida, et keeluaegade arvutamise meetod praegusel juhul ei tähenda selle lähenemise soovitamist keeluaegade kehtestamise üldmeetodina.

Peale selle peeti ravimiteabesse lisatud kasutajaohutuse juhuslikul enesesüstimisel ebapiisavaks enamiku asjaomaste ravimite korral, sest esineb hüpervitaminoosi risk ning risk lootele A-vitamiini teratogeense toime tõttu pärast ravimit manustavate rasedate juhuslikku enesesüstimist.

Riskijuhtimis- või riskivähendusmeetmed

A-vitamiin on väga oluline paljudele organismi funktsioonidele (sealhulgas immuunsüsteemile). Seega on teatud määral oluline, et turul on ravimeid, mis võimaldavad ravida selle vaegusega loomi. Et loomi söödetakse tavaliselt piisavalt ja ravimijääkide kontsentratsioon nendest loomades saadud toidus põhjustab tarbijatele kokkupuute taseme, mis on lubatava päevadoosi lähedal või isegi rohkem, on tarbijaohutuse tagamiseks vaja riskivähendusmeetmeid.

Veterinaarravimite komitee on A-vitamiini varem hinnanud, et kehtestada jääkide piirnormid, ning see on loetletud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 koos märkega „Piirnorme ei nõuta” kõigi toiduloomade liikide jaoks. Jääkide piirnormide kokkuvõttas aruandes (EMA/MRL/365/98)² märgiti: „Arvestades A-vitamiini potentsiaali akumulieruda maksas ja süstekohas, tuleb kehtestada kohase pikkusega keeluaeg”.

Arvestades olemasolevaid andmeid, kasutati keeluaegade määramisel pragmaatilist lähenemisviisi, lähtudes iga ravimi suurima heakskiidetud A-vitamiini annuse, 28-päevase poolväärtusaja ja A-vitamiini lubatud päevadoosi 2500 IU.

Keeluajad arvutati kõigi IA lisas loetletud veterinaarravimite kohta loomale manustatud A-vitamiini üldannuse alusel ja need on ligikaudsed hinnangud, mis kajastavad mitut määramatust (nt eri sihtliigid ja mitme veterinaarravimi eri ravimvormid). Sel põhjusel ei peetud annuse jagamist mitme süstekoha vahel ja koguannuse osade kasutamist keeluaja arvutamise alusena käesoleval juhul võimalikuks.

Veterinaarravimite (nagu on viidatud IA lisas) liha ja söödavate kudede kavandatud keeluajad on loetletud IIIB lisas ning need on oluliselt pikemad kui heakskiidetud keeluajad, mis parandab oluliselt praegust olukorda.

Soovitatud keeluaegu kohaldatakse ainult siis, kui ühegi muu toimeaine jaoks ei ole vaja pikemat keeluaega.

Märgiti, et selles esildismenetluses käsitletakse mitme müügiloa hoidja identseid või sarnaseid veterinaarravimeid, mis on saanud müügiloa eri liikmesriikides, kus kasutatakse erinevaid annustamisskeeme. Esildises keskenduti jääkide ammendumise andmete läbivaatamisele ja sobivate keeluaegade soovitamisele ning annustamisrežiimide läbivaatamine või ühtlustamine ei kuulunud selle menetluse kohaldamisalasse. Et liha ja söödavate kudede keeluajad põhinevad A-vitamiini maksimaalsel ettenähtud annusel sihtliigi kohta, võivad need põhjustada eri liikmesriikides heakskiidetud identsete või sarnaste ravimite erinevaid keeluaegu.

Piima korral määrati 5-päevane (120 h) keeluaeg ühe lüpsilehmade uuringu⁵ andmete põhjal ja seda peetakse halvima stsenaariumiks. Veterinaarravimite komitee järeldas, et see keeluaeg kehtib selles esildismenetluses ka lamba- ja kitsepiima korral.

Puudusid ravimijääkide andmed munades, mistõttu soovitas veterinaarravimite komitee mitte kasutada asjaomaseid veterinaarravimeid lindudel, kes toodavad toidumune praegu või tulevikus.

Olemasolevate andmete põhjal soovitati täiendavaid riskivähendusmeetmeid. Komitee leidis, et ravimite kasutamine toiduloomadel, kellel on piisavad A-vitamiini varud, peab olema vastunäidustatud võimaliku kogunemise tõttu söödavatesse kudedesse, ning kõik ennetavad või profülaktika näidustused tuleb eemaldada ravimiteabest, et tagada tarbijaohutus.

Soovitatavad keeluajad kehtivad ainult ühekordse ravi kohta. A-vitamiinil on potentsiaal akumuleeruda ja ei ole piisavalt teavet A-vitamiini kontsentratsiooni kohta korduval manustamisel. Nii leidis komitee, et ravimiteabest tuleb eemaldada kõik soovitud korduva ravi kohta ja võimaluse kohta suurendada annust üle ettenähtud maksimaalse annuse toiduloomadel.

Uuringutes, millest hinnati poolväärtusajad, mille alusel arvutati keeluajad, raviti loomi intramuskulaarse süstega. Lisaks viitavad kättesaadavad andmed (Hidiroglou *et al.* (1996)⁶), et imendumine pärast subkutaanset manustamist erineb tõenäoliselt imendumisest pärast intramuskulaarset ja/või intravenoosset manustamist. Seega oli komitee arvamisel, et asjaomaseid veterinaarravimeid ei tohi kasutada subkutaansena toiduloomadel.

Eespool esitatud järelduse põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et veterinaarravimi Multivit 500 (mis on heaks kiidetud Prantsusmaal ja mille müügiloa hoidja on Ceva Santé Animale) müügiluba tuleb peatada, sest see on heaks kiidetud ainult subkutaansena.

Veterinaarravimite komitee soovitas eemaldada veterinaarravimi Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (mis on heaks kiidetud Itaalias ja mille müügiloa hoidja on Izo s.r.l. a socio unico) müügiloast sihtliigi „lambad“, sest sellele sihtliigile on ravim näidustatud ainult subkutaanse süstena.

Juhusliku enesesüstimise kohta tuleb ravimiteabesse lisada järgmised hoiatused (ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5 „Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule“ ja pakendi infolehe vastavasse lõiku):

- Juhusliku enesesüstimise korral ei saa välistada hüpervitaminoosi riski seoses A-vitamiiniga. Seega tuleb ravimit manustada väga ettevaatlikult. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
- A-vitamiini uuringud laboriloomadel on tõendanud teratogeenset toimet. Seega ei tohi seda ravimit manustada rasedad.

Kasulikkuse ja riski tasakaalu hinnang ja järeldused

Olles arutanud esildismenetluse aluseid ja kättesaadavaid andmeid, järeldas veterinaarravimite komitee, et 112 ravimi korral 113st (loetletud IA lisas) tuleb toiduloomade liikide keeluaegu muuta, nagu on soovitatud. Samuti on vaja veterinaarravimite kasutamise teatud piiranguid, et vähendada riski tarbijatele, ning kasutajatele juhusliku enesesüstimise riski hoiatusi.

Nende 112 asjaomase veterinaarravimi üldine kasulikkuse ja riski tasakaal jääb positiivseks, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Veterinaarravimite komitee arvamuse IB lisas loetletud veterinaarravimil Multivit 500 (mis on heaks kiidetud Prantsusmaal ja mille müügiloo hoidja on Ceva Santé Animale) on müügiluba ainult subkutaansena ja ohutu keeluaega põhjendamiseks ei esitatud ravimijääkide ammendumise andmeid. Seetõttu leidis komitee, et selle veterinaarravimi kasulikkuse ja riski tasakaal on jääkide ammendumise andmete puudumise tõttu negatiivne. Sel põhjusel soovitas komitee peatada olemasoleva müügiloo.

IA lisas nimetatud ravimite omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise ning IB lisas nimetatud ravimi müügiloo peatamise alused

Arvestades, et

- kättesaadavate andmete alusel leidis veterinaarravimite komitee, et ravitud veistelt, sigadelt, hobustelt, lammastelt, kitsedelt, küülikutelt ja kodulindudelt saadud piima, liha ja söödavate kudede keeluaegu tuleb tarbijaohutuse tagamiseks muuta kõigi IA lisas loetletud veterinaarravimite korral;
- kättesaadavate andmete alusel leidis veterinaarravimite komitee, et on vaja piirata kõigi IA lisas loetletud veterinaarravimite näidustust, manustamispiiranguid ja vastunäidustust ravimiteabes;
- kättesaadavate andmete alusel leidis veterinaarravimite komitee, et kõigi IA lisas loetletud veterinaarravimite ravimiteabesse tuleb lisada asjakohased ohutushoiatused;
- andmete puudumise tõttu leidis veterinaarravimite komitee, et ravitud lammastelt saadud piima, liha ja söödavate kudede keeluaegu ei ole võimalik määrata ravimi Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini jaoks (mis on heaks kiidetud Itaalias ja mille müügiloo hoidja on Izo s.r.l. a socio unico), nagu on viidatud IA lisas, ning soovitas sihtliigi „lambad“ selle ravimi müügiloo eemaldada;
- andmete puudumise tõttu leidis veterinaarravimite komitee, et ravitud toiduloomadelt saadud piima, liha ja söödavate kudede keeluaegu ei saa määrata ravimi Multivit 500 suhtes (mis on heaks kiidetud Prantsusmaal ja mille müügiloo hoidja on Ceva Santé Animale), nagu on viidatud IB lisas;
- veterinaarravimite komitee järeldas, et IA lisas viidatud ravimite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on endiselt positiivne, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused;
- veterinaarravimite komitee järeldas, et IB lisas viidatud ravimi üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on negatiivne, sest puuduvad keeluaega põhjendavad ravimijääkide ammendumise andmed ning ravimi kasutamine ainult subkutaansena võib põhjustada potentsiaalset riski tarbijaohutusele,

Soovitas veterinaarravimite komitee muuta A-vitamiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite müügilube kasutamiseks toiduloomadel, nagu on viidatud IA lisas, mille ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht on esitatud IIIA ja IIIB lisas.

Samuti soovitas veterinaarravimite komitee peatada IB lisas viidatud ravimi Multivit 500 müügiloa (müügiloa hoidja Ceva Santé Animale). Veterinaarravimi (loetletud IB lisas) müügiloa peatamise lõpetamise tingimused on sätestatud IV lisas.

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused ning kõigi IA lisas loetletud veterinaarravimite liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad

IIIA lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused

See esildismenetlus käsitleb ainult toiduloomaliike. Seega ei muudeta muude kui toiduloomaliikide teksti, kuid toiduloomaliikide korral tuleb asjaomaste sihtliikide suhtes kohaldada allpool loetletud muudatusi.

Kõik IA lisas loetletud veterinaarravimid

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kustutada, kus asjakohane, kõik ennetamise või profülaktika näidustused.

4.3 Vastunäidustused

Lisada lõigu algusesse järgmine tekst:

Mitte kasutada toiduloomadel, kellel on piisav A-vitamiini varu, sest ravim võib akumuleeruda söödavatesse kudedesse. [...]

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhusliku enesesüstimise korral ei saa välistada hüpervitamiinoosi riski seoses A-vitamiiniga. Seega tuleb ravimit manustada väga ettevaatlikult. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

A-vitamiini uuringud laboriloomadel on tõendanud teratogeenset toimet. Seega ei tohi seda veterinaarravimit kasutada rasedad. [...]

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Kus asjakohane, kustutada kõik viited subkutaansele manustamisviisile toiduloomadel ja asendada see järgmisega:

Seda veterinaarravimit ei tohi toiduloomadele manustada subkutaanselt. [...]

Kus asjakohane, kustutada kõik viited korduva ravile ja võimalusele suurendada annust üle ettenähtud maksimaalse annuse toiduloomadel ning asendada see järgmise sõnastusega:

Toiduloomaliikidele tohib seda veterinaarravimit manustada ainult üks kord ja soovitatavat annust ei tohi ületada. [...]

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Kustutada kogu liha ja söödavate kudede keeluaeg ning asendada see IIIB lisas loetletud soovitatavate keeluaegadega.

IIIB lisas soovitatud keeluaegu kohaldatakse kõigi toiduloomaliikide suhtes, mis on loetletud asjaomase üksikravimi ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9.

Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 on üks annus sihtliigi (nt veised) kohta, tuleb sama nimetust kasutada ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.11.

Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 on teatud vanuserühmade või sihtliikide (nt veised, vasikad, lehmad) kohta loetletud mitu annust, tuleb ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.11 märkida ainult üldnimetus (veised), sest iga liigi kohta on määratud ainult üks keeluaeg.

Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 on loetletud annused ainult teatud vanuserühmale (nt vasikad), kohaldatakse keeluaega ainult selles vanuserühmas ja sama nimetust kasutatakse ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.11.

Kus asjakohane, asendada piima- või munaliikide keeluajad järgmise sõnastusega:

Piim: 120 tundi (5 päeva)

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Pakendi märgistus

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kus asjakohane, kustutada kõik viited subkutaansele manustamisviisile toiduloomadel ja asendada see järgmisega:

Seda veterinaarravimit ei tohi toiduloomadele manustada subkutaanselt [...]

Kus asjakohane, kustutada kõik viited korduvale ravile toiduloomadel ja asendada need järgmise sõnastusega:

Toiduloomaliikidele tohib seda veterinaarravimit manustada ainult üks kord ja soovitatavat annust ei tohi ületada [...].

8. KEELUAEG (-AJAD)

Kustutada kogu liha ja söödavate kudede keeluaeg ning asendada see IIIB lisas loetletud keeluaegadega.

IIIB lisas soovitatud keeluaegu kohaldatakse kõigi toiduloomaliikide suhtes, mis on loetletud asjaomase üksikravimi ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9.

Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 on loetletud üks annus sihtliigi (nt veised) jaoks, tuleb sama nimetust kasutada märgistuse lõigus 8.

Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 on teatud vanuserühmade või sihtliikide (nt veised, vasikad, lehmad) kohta loetletud mitu annust, tuleb märgistuse lõigus 8 märkida ainult üldnimetus (veised), sest iga liigi kohta on määratud ainult üks keeluaeg.

Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 on loetletud annused ainult teatud vanuserühmale (nt vasikad), kohaldatakse keeluaega ainult selles vanuserühmas ja sama nimetust kasutatakse märgistuse lõigus 8.

Kus asjakohane, asendada piima- või munaliikide keeluajad järgmise sõnastusega:

Piim: 120 tundi (5 päeva)

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Pakendi infoleht:

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kustutada, kus asjakohane, kõik ennetamise või profülaktika näidustused.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Lisada lõigu algusesse järgmine tekst:

Mitte kasutada toiduloomadel, kellel on piisav A-vitamiini varu, sest ravim võib akumulieruda söödavatesse kudedesse. [...]

ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Kus asjakohane, kustutada kõik viited subkutaansele manustamisviisile toiduloomadel ja asendada see järgmisega:

Seda veterinaarravimit ei tohi toiduloomadele manustada subkutaanselt. [...]

Kus asjakohane, kustutada kõik viited korduvale ravile ja võimalusele suurendada annust üle ettenähtud maksimaalse annuse toiduloomadel ning asendada see järgmise sõnastusega:

Toiduloomaliikidele tohib seda veterinaarravimit manustada ainult üks kord ja soovitatavat annust ei tohi ületada. [...]

10. KEELUAEG (-AJAD)

Kustutada kogu liha ja söödavate kudede keeluaeg ning asendada see IIIB lisas loetletud keeluaegadega.

IIIB lisas soovitatud keeluaegu kohaldatakse kõigi toiduloomaliikide suhtes, mis on loetletud asjaomase üksikravimi ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9.

Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 on loetletud üks annus sihtliigi (nt veised) jaoks, tuleb sama nimetust kasutada pakendi infolehe lõigus 10.

Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 on teatud vanuserühmade või sihtliikide (nt veised, vasikad, lehmad) kohta loetletud mitu annust, tuleb pakendi infolehe lõigus 10 märkida ainult üldnimetus (veised), sest iga liigi kohta on määratud ainult üks keeluaeg.

Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 on loetletud annused ainult teatud vanuserühmale (nt vasikad), kohaldatakse keeluaega ainult selles vanuserühmas ja sama nimetust kasutatakse pakendi infolehe lõigus 10.

Kus asjakohane, asendada piima- või munaliikide keeluajad järgmise sõnastusega:

Piim: 120 tundi (5 päeva)

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

12. ERIHOIATUS(ED)

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhusliku enesesüstimise korral ei saa välistada hüpervitamiinooosi riski seoses A-vitamiiniga. Seega tuleb ravimit manustada väga ettevaatlikult. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

A-vitamiini uuringud laboriloomadel on tõendanud teratogeenset toimet. Seega ei tohi seda veterinaarravimit kasutada rasedad. [...]

IA lisas loetletud Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (müügiloa hoidja: Izo s.r.l. a socio unico)

Lisaks muudele eespool nimetatud muudatustele tuleb ravimi omaduste kokkuvõttest, märgistusest ja pakendi infolehtelt kustutada kõik viited sihtliigile „lammas“.

III B lisa

Kõigi IA lisas loetletud veterinaarravimite soovitatavad liha ja söödavate kudede keelud

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keelud
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Veised: 252 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 252 päeva
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Veised: 259 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 259 päeva
Belgia	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Veised: 287 päeva Sead: 243 päeva Hobused: 287 päeva Lambad: 243 päeva
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Veised: 166 päeva Sead: 194 päeva
Bulgaaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Veised: 210 päeva Sead: 166 päeva Hobused: 210 päeva Lambad: 166 päeva
Bulgaaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Veised: 243 päeva Sead: 206 päeva Hobused: 243 päeva
Bulgaaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Veised: 138 päeva Sead: 101 päeva Hobused: 138 päeva Lambad: 89 päeva Kitsed: 89 päeva
Bulgaaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Veised: 231 päeva Sead: 200 päeva Hobused: 231 päeva Lambad: 200 päeva Kitsed: 200 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Horvaatia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Horvaatia	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 187 päeva Kitsed: 187 päeva Küülikud: 122 päeva
Küpros	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 215 päeva Kitsed: 215 päeva
Küpros	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Tšehhi Vabariik	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Veised: 266 päeva Sead: 222 päeva Hobused: 259 päeva Lambad: 194 päeva Kitsed: 194 päeva
Tšehhi Vabariik	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Veised: 243 päeva Sead: 228 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 194 päeva Kitsed: 194 päeva Küülikud: 56 päeva
Tšehhi Vabariik	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Veised: 243 päeva Sead: 228 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 194 päeva Küülikud: 56 päeva Kodulinnud: 56 päeva
Tšehhi Vabariik	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Veised: 259 päeva Sead: 231 päeva Hobused: 222 päeva Lambad: 194 päeva Kitsed: 194 päeva
Eesti	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Eesti	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Veised: 280 päeva Hobused: 280 päeva Lambad: 259 päeva Kitsed: 259 päeva
Eesti	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Veised: 234 päeva Sead: 206 päeva Hobused: 234 päeva Lambad: 196 päeva
Prantsusmaa	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Veised: 308 päeva Sead: 271 päeva Lambad: 243 päeva
Prantsusmaa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Prantsusmaa	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Veised: 308 päeva Sead: 271 päeva Lambad: 243 päeva Kitsed: 243 päeva Küülikud: 187 päeva
Prantsusmaa	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Veised: 324 päeva Sead: 271 päeva Lambad: 243 päeva Kitsed: 243 päeva
Saksamaa	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Veised: 215 päeva Sead: 187 päeva Hobused: 215 päeva Lambad: 166 päeva Kitsed: 166 päeva Küülikud: 73 päeva
Saksamaa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Saksamaa	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Veised: 259 päeva Sead: 222 päeva Hobused: 231 päeva Lambad: 231 päeva Kitsed: 231 päeva
Kreeka	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Kreeka	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Veised: 259 päeva Sead: 259 päeva Hobused: 259 päeva Lambad: 222 päeva Kitsed: 222 päeva
Kreeka	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Veised: 231 päeva Sead: 200 päeva Hobused: 231 päeva Lambad: 200 päeva Kitsed: 200 päeva
Kreeka	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Veised: 280 päeva Sead: 259 päeva Hobused: 280 päeva Lambad: 243 päeva Kitsed: 243 päeva
Kreeka	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Veised: 231 päeva Sead: 200 päeva Hobused: 231 päeva Lambad: 200 päeva Kitsed: 200 päeva
Kreeka	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Veised: 231 päeva Sead: 200 päeva Hobused: 231 päeva Lambad: 200 päeva Kitsed: 200 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Kreeka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Veised: 234 päeva Sead: 224 päeva Hobused: 234 päeva Lambad: 196 päeva Kitsed: 196 päeva
Kreeka	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Veised: 231 päeva Sead: 200 päeva Hobused: 231 päeva Lambad: 200 päeva Kitsed: 200 päeva
Kreeka	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg)]/ml	Veised: 259 päeva Sead: 259 päeva Hobused: 259 päeva Lambad: 222 päeva Kitsed: 222 päeva
Kreeka	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Veised: 231 päeva Sead: 200 päeva Hobused: 231 päeva Lambad: 200 päeva Kitsed: 200 päeva
Ungari	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Veised: 266 päeva Sead: 222 päeva Hobused: 259 päeva Lambad: 194 päeva Kitsed: 194 päeva
Ungari	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.	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Ungari	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Veised: 122 päeva Sead: 84 päeva Lambad: 122 päeva
Ungari	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Veised: 238 päeva Sead: 194 päeva
Ungari	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Veised: 215 päeva Sead: 150 päeva Hobused: 215 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Iirimaa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Iirimaa	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Veised: 210 päeva Sead: 166 päeva Lambad: 166 päeva
Itaalia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Veised: 215 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 56 päeva
Itaalia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 215 päeva Kitsed: 215 päeva
Itaalia	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.	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 215 päeva
Itaalia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Veised: 287 päeva Sead: 259 päeva Hobused: 287 päeva Lambad: 243 päeva
Itaalia	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Veised: 287 päeva Sead: 259 päeva
Itaalia	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Veised: 280 päeva Sead: 259 päeva Hobused: 280 päeva Lambad: 243 päeva Kitsed: 243 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Itaalia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Läti	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	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 187 päeva Kitsed: 187 päeva Küülikud: 122 päeva
Läti	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Läti	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Veised: 259 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 259 päeva
Leedu	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulēms	Veised: 182 päeva Sead: 166 päeva Hobused: 182 päeva Lambad: 166 päeva Kitsed: 166 päeva
Leedu	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Veised: 266 päeva Sead: 215 päeva Lambad: 166 päeva Kitsed: 166 päeva
Leedu	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinē emulsija	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 187 päeva Kitsed: 187 päeva Küülikud: 122 päeva
Leedu	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Leedu	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Veised: 234 päeva Sead: 224 päeva Hobused: 234 päeva Lambad: 185 päeva Kitsed: 185 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Leedu	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Veised: 315 päeva Sead: 271 päeva Hobused: 308 päeva Lambad: 243 päeva
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 215 päeva Kitsed: 215 päeva
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Veised: 182 päeva Sead: 166 päeva Hobused: 182 päeva Lambad: 166 päeva Kitsed: 166 päeva
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Veised: 280 päeva Sead: 259 päeva Hobused: 259 päeva Lambad: 243 päeva Kitsed: 243 päeva
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Veised: 280 päeva Sead: 259 päeva Lambad: 243 päeva Kitsed: 243 päeva
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 215 päeva Kitsed: 215 päeva
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Veised: 234 päeva Sead: 224 päeva Hobused: 234 päeva Lambad: 185 päeva Kitsed: 185 päeva
Norra	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Poola	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Veised: 234 päeva Sead: 224 päeva Hobused: 234 päeva Lambad: 196 päeva Kitsed: 196 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Veised: 194 päeva Sead: 129 päeva Hobused: 194 päeva Lambad: 129 päeva Kitsed: 129 päeva
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Veised: 287 päeva Sead: 243 päeva Hobused: 287 päeva Lambad: 215 päeva Kitsed: 215 päeva
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro- Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Veised: 287 päeva Sead: 259 päeva Lambad: 243 päeva
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Rumeenia	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Veised: 182 päeva Sead: 166 päeva Hobused: 182 päeva Lambad: 166 päeva Kitsed: 166 päeva
Rumeenia	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Veised: 222 päeva Sead: 187 päeva Hobused: 222 päeva Lambad: 166 päeva
Rumeenia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Veised: 243 päeva Sead: 185 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 185 päeva Kitsed: 185 päeva
Rumeenia	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Veised: 182 päeva Sead: 166 päeva Hobused: 182 päeva Lambad: 166 päeva Kitsed: 166 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Rumeenia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 215 päeva Lambad: 166 päeva
Rumeenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 259 päeva
Rumeenia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Veised: 243 päeva Sead: 187 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 215 päeva Kitsed: 215 päeva Kodulinnud: 73 päeva
Rumeenia	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Veised: 252 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 252 päeva Lambad: 187 päeva Kitsed: 187 päeva Küülikud: 56 päeva
Rumeenia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Veised: 234 päeva Sead: 224 päeva Hobused: 234 päeva Lambad: 185 päeva Kitsed: 185 päeva
Rumeenia	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Veised: 231 päeva Sead: 206 päeva Hobused: 231 päeva Lambad: 200 päeva Kitsed: 200 päeva
Slovakkia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Veised: 243 päeva Sead: 228 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 194 päeva Kitsed: 194 päeva Küülikud: 56 päeva
Slovakkia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Veised: 243 päeva Sead: 228 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 194 päeva Küülikud: 56 päeva Kodulinnud: 56 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Slovakkia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Veised: 259 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 259 päeva
Sloveenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Sloveenia	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	Veised: 243 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 187 päeva Kitsed: 187 päeva Küülikud: 122 päeva
Hispaania	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Veised: 150 päeva Sead: 122 päeva Hobused: 150 päeva Lambad: 122 päeva Kitsed: 122 päeva
Hispaania	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Veised: 287 päeva Sead: 243 päeva Lambad: 215 päeva Kitsed: 215 päeva
Hispaania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva
Hispaania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Veised: 231 päeva Sead: 231 päeva Hobused: 231 päeva Lambad: 203 päeva Kitsed: 203 päeva
Hispaania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Veised: 280 päeva Sead: 243 päeva Hobused: 280 päeva Lambad: 243 päeva Küülikud: 187 päeva
Hispaania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Veised: 280 päeva Sead: 259 päeva Hobused: 280 päeva Lambad: 243 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Hispaania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Veised: 280 päeva Sead: 259 päeva Lambad: 243 päeva Kitsed: 243 päeva
Hispaania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Veised: 299 päeva Sead: 280 päeva Lambad: 243 päeva
Hispaania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Veised: 159 päeva Sead: 131 päeva Hobused: 159 päeva
Hispaania	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Veised: 287 päeva Sead: 259 päeva Lambad: 215 päeva
Hispaania	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Veised: 271 päeva Sead: 259 päeva Hobused: 259 päeva Lambad: 243 päeva Kitsed: 243 päeva
Hispaania	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Veised: 185 päeva Sead: 157 päeva Hobused: 185 päeva Lambad: 157 päeva Kitsed: 157 päeva
Hispaania	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Veised: 280 päeva Sead: 259 päeva Lambad: 243 päeva Kitsed: 243 päeva
Hispaania	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyetable	Veised: 243 päeva Sead: 187 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 187 päeva Kodulinnud: 56 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Hispaania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Veised: 259 päeva Sead: 259 päeva Hobused: 259 päeva Lambad: 238 päeva Kitsed: 238 päeva
Hispaania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Veised: 194 päeva Sead: 157 päeva Hobused: 194 päeva Lambad: 157 päeva Kitsed: 157 päeva
Rootsi	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Veised: 259 päeva Sead: 243 päeva Hobused: 243 päeva Lambad: 194 päeva
Madalmaad	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Veised: 222 päeva Sead: 166 päeva Hobused: 166 päeva Lambad: 157 päeva Kitsed: 157 päeva
Madalmaad	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Veised: 259 päeva Sead: 215 päeva Hobused: 224 päeva Lambad: 182 päeva
Madalmaad	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Veised: 166 päeva Sead: 138 päeva Lambad: 138 päeva
Madalmaad	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Veised: 234 päeva Sead: 206 päeva Hobused: 229 päeva Lambad: 178 päeva Kitsed: 178 päeva
Madalmaad	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Veised: 234 päeva Sead: 206 päeva Hobused: 229 päeva Lambad: 178 päeva Kitsed: 178 päeva
Madalmaad	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Veised: 259 päeva Sead: 231 päeva Hobused: 222 päeva Lambad: 194 päeva Kitsed: 194 päeva

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Liha ja söödavate kudede soovitatavad keeluajad
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Veised: 259 päeva Sead: 194 päeva Hobused: 250 päeva

⁷ Ühendkuningriigi suhtes kohaldatakse ELi õigust alates 1. jaanuarist 2021 üksnes Põhja-Iirimaa territooriumi suhtes ulatuses, mis on ette nähtud Iirimaa/Põhja-Iirimaa protokollis.

IV lisa

Ravimi Multivit 500 müügiloa peatamise lõpetamise tingimus (müügiloa hoidja: Ceva Santé Animale), nagu on loetletud IB lisas

Ravimi Multivit 500 (mis on heaks kiidetud Prantsusmaal ja mille müügiloa hoidja on Ceva Santé Animale) müügilubade peatamise lõpetamiseks peab riigi pädev asutus tagama, et asjaomane müügiloa hoidja täidab järgmise tingimuse:

- Tuleb esitada jääkide ammendumise uuringud olenemata sellest, kas manustamisviis on muutunud või mitte. Keeluaeg peab põhinema kindlatel ja täielikel andmetel (loomafaas ja analüütilise meetodi valideerimine), kooskõlas kehtivate suunistega.