# Liite I

# Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

# Liite IA

# Luettelo myyntiluvan saaneista eläinlääkkeistä, joiden myyntilupiin suositellaan muutosta

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Itävalta | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund | Retinyylipalmitaatti<br>All-rac-alfa-tokoferoliasetaatti<br>Kolekalsiferoli | 176.47 mg (300,000 IU)<br>50 mg<br>2.5 mg (100,000 IU) | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Itävalta | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria | Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere | A-vitamiini eli retinyylipalmitaatti<br>D3-vitamiini eli kolekalsiferoli<br>E-vitamiini eli all-rac-alfa-tokoferoliasetaatti | 50,000 I.E.<br>25.000 I.E.<br>20 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, koira | Ihon alle ja lihakseen, suurille eläimille myös injektiona laskimoon (hidas, ruumiinlämpöinen) |
| Itävalta | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria | Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere | A-vitamiini eli retinyylipalmitaatti<br>D3-vitamiini eli kolekalsiferoli<br>All-rac-alfa-tokoferoliasetaatti (E-vitamiini)<br>Askorbiinihappo (C-vitamiini) | 50,000 I.E.<br>25,000 I.E.<br>30 mg<br>100 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Belgia | Zoetis Belgium s.a.<br>Rue Laid Burniat, 1<br>B-1348<br>Louvain-La-Neuve<br>Belgium | Duphafral AD3E | A-vitamiini<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | 500,000 U.I.<br>50,000 U.I.<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, lammas, sika | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Belgia | V.M.D. n.v.<br>Hoge Mauw 900<br>B-2370<br>Arendonk<br>Belgium | Vitamine A+D3+E | A-vitamiini<br>Kolekalsiferoli<br>Alfatokoferyyliasetaatti | 50,000 U.I.<br>25,000 U.I.<br>20 mg | Injektioneste, liuos | Vasikka, emakko, porsas | Lihakseen |
| Bulgaria | Asklep-Pharma Ltd<br>Lyulin 7, bl. 711A, shop 3<br>Sofia<br>Bulgaria | Norovit | A-vitamiinipalmitaatti, kolekalsiferoli (D3-vitamiini), E-vitamiiniasetaatti, tiamiinihydrokloridi (B1-vitamiini), riboflaviininatriumfosfaatti (B2-vitamiini), pyridoksiinihydrokloridi (B6-vitamiini), nikotinamidi, dekspantenoli, syanokobalamiini (B12-vitamiini) | 15,000 IU<br>25 µg<br>20 mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>35 mg<br>25 mg<br>25 µg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas | Lihakseen ja ihon alle |
| Bulgaria | Biovet JSC<br>39, Petar Racov Str.<br>4550 Peshtera<br>Bulgaria | Vialiton solution for injection | A-vitamiini, D3-vitamiini, E-vitamiini | 20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, kana, hevonen, sika, koira, kissa | Lihakseen, ihon alle ja suun kautta |
| Bulgaria | Vetprom AD<br>26, Otez Paissij Str.<br>2400 Radomir<br>Bulgaria | Vitamin AD3E solutio pro injectionibus | A-vitamiini, kolekalsiferoli, alfatokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 1 500,000 IU/100 ml<br>2,000,000 IU/100 ml<br>1 g/100 ml | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, vuohi, hevonen, sika, porsas | Lihakseen, ihon alle ja suun kautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Bulgaria | Provet S. A.<br>77, Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos, Attiki<br>Greece | Zingul inj. | A-vitamiini (palmitaattina),<br>D3-vitamiini,<br>E-vitamiini (asetaattina) | 50,000 IU/ml;<br>25,000 IU/ml;<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, vuohi, hevonen, sika, lammas | Lihakseen |
| Kroatia | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse | Retinyylipalmitaatti (A-vitamiini),<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti<br>Kolekalsiferoli | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>50 mg<br>100 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Kroatia | Krka - Farma d.o.o.<br>Radnička cesta 48<br>10000 Zagreb<br>Croatia | Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke | A-vitamiinipalmitaatti (retinoli),<br>kolekalsiferoli ja all-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>20 mg/ml | Injektioneste, emulsio | Nauta, lammas, vuohi, hevonen, sika, kani, koira, kissa | Lihakseen ja ihon alle |
| Kypros | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy | Adecon injection<br>Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες | Retinyyliasetaatti (A-vitamiini)<br>D3-vitamiini, E-vitamiini | 100,000 I.U./ml<br>25,000 I.U/ml<br>100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi | Lihakseen (voidaan antaa suun kautta) |
| Kypros | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους | Retinyylipalmitaatti<br>D3-vitamiini, E-vitamiiniasetaatti | 176.47 mg<br>100 mg per ml<br>50 mg per ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Ihon alle tai lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tšekin tasavalta | Kela NV<br>Sint Lenaartseweg 48<br>2320 Hoogstraten<br>Belgium | Adedri-kel injekční roztok | Retinoli+ Kolekalsiferoli | 100,000 IU + 50,000IU | Injektioneste, liuos | Hevonen, nauta, sika, lammas, vuohi, koira, kissa | Lihakseen ja ihon alle |
| Tšekin tasavalta | Bioveta, a. s.<br>Komenského 212<br>683 23 Ivanovice na Hané<br>Czech Republic | ADE – vit injekční roztok | Retinoli+ Tokoferoli+ Ergokalsiferoli | 1 ml:<br>100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU | Injektioneste, liuos | Nauta, koira, vuohi, hevonen, sika, kani, lammas | Lihakseen |
| Tšekin tasavalta | Pharmagal Ltd.<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra<br>Slovak Republic | Triavit injekční roztok | Retinoli+ Tokoferoli+ Kolekalsiferoli | 1 ml:<br>100,000 IU<br>50 mg<br>50,000 IU | Injektioneste, liuos | Hevonen, nauta, sika, lammas, koira, kani, siipikarja | Lihakseen ja ihon alle |
| Tšekin tasavalta | Alfasan International B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>Utrecht<br>The Netherlands | Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok | Retinoli+ Tokoferoli+ Kolekalsiferoli | 1 ml:<br>300,000 IU<br>50 mg<br>100,000 IU | Injektioneste, liuos | Nauta, vuohi, hevonen, sika, lammas | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Viro | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E bela-pharm | Retinoli+<br>Tokoferoli+<br>Kolekalsiferoli | 1ml:<br>300,000 IU (176.47 mg)<br>50 mg<br>100,000 IU (100 mg) | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Viro | Alfasan International B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>Utrecht<br>The Netherlands | Vitamin AD3E forte | Retinoli+<br>Tokoferoli+<br>Kolekalsiferoli | 1ml:<br>500,000 IU+<br>50 mg+<br>75,000 IU | Injektioneste, liuos | Nauta, kissa, koira, vuohi, hevonen, lammas | Lihakseen ja ihon alle |
| Viro | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS<br>Vanapere tee 14, Püünsi küla<br>Viimsi vald, Harju maakond<br>74013<br>Estonia | Vitol-140 | Retinoli+<br>Tokoferoli+<br>Kolekalsiferoli | 1 ml:<br>80,000 IU+<br>20 mg+<br>40,000 IU | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas | Lihakseen |
| Ranska | Virbac<br>1ere Avenue<br>2065 M - L.I.D.<br>06516 Carros Cedex<br>France | Ad-Ject | Retinyylipalmitaatti, Kolekalsiferoli, Alfatokoferoli (asetaattina) | 500,000 UI/ml<br>75,000 UI/ml<br>45.6 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, sika | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ranska | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs | Retinyylipalmitaatti,<br>Kolekalsiferoli-konsentraatti (öljyinen muoto),<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti | 176.47 mg/ml<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Ranska | Dopharma France<br>23, Rue du Prieuré<br>Saint Herblon<br>44150 Vair sur Loire<br>France | Cofavit 500 | Retinoli (propionaattina)<br>Kolekalsiferoli,<br>Alfatokoferoli (asetaattina) | 500,000 UI/ml<br>75,000 UI/ml<br>45.55 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, vuohi, sika, kani | Lihakseen ja ihon alle |
| Ranska | Laboratoires Biové<br>3 Rue de Lorraine<br>62510 Arques<br>France | Trivitase | Retinyylipalmitaatti,<br>Kolekalsiferoli,<br>Alfatokoferoli (asetaattina) | 500,000 UI/ml<br>75,000 UI/ml<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, vuohi, sika | Lihakseen |
| Saksa | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstrasse 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Ursovit $AD_3EC$, wässrig pro inj. | Retinyylipalmitaatti<br>Kolekalsiferoli<br>Alfatokoferoliasetaatti<br>Askorbiinihappo | 1 ml:<br>30 mg (50,000 I.U.)<br>0.125 mg<br>30 mg<br>100 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, kissa, hevonen, minkki, sika, lammas, vuohi, kani, koira | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Saksa | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione | Retinyylipalmitaatti (A-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti<br>Kolekalsiferoli | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>50 mg<br>100 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Saksa | AniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Bösensell<br>Germany | Vitamin ADE aniMedica | Retinyylipalmitaatti (A-vitamiini)<br>Kolekalsiferoli<br>All-rac-alfa-tokoferoliasetaatti | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>2.5 mg<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, lammas, vuohi, hevonen, koira | Lihakseen |
| Kreikka | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs | A-vitamiini<br>D3-vitamiini, E-vitamiiniasetaatti | 176.47 mg/ml<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Kreikka | A.Nikolakopoulos A.E,<br>115 Galatsiou Avenue,<br>Galatsi 11146<br>Athens<br>Greece | Bremervit AD3E | A-vitamiini<br>D3-vitamiini, E-vitamiiniasetaatti | (300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, tiineenä oleva emakko, vasikka, varsa, sika, lammas, vuohi, porsas, karitsa | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Kreikka | Erfar SA<br>Altani & Mikras Asias 2 St.,<br>15351 Pallini<br>Attikis<br>Athens<br>Greece | Adepur | A-vitamiini, D3-vitamiini, E-vitamiiniasetaatti | (50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi, vasikka, karitsa, porsas | Lihakseen |
| Kreikka | Hellafarm AE<br>1st km Paiania-Markopoulou Avenue<br>19002 Paiania<br>Attiki<br>Athens<br>Greece | Labiasol AD3E-500 | A-vitamiinipropionaatti, D3-vitamiini, E-vitamiini | (500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml | Injektioneste, suspensio | Nauta, vuohi, lammas, sika, hevonen | Lihakseen |
| Kreikka | Intervet Hellas S.A.<br>63, Agiou Dimitriou str,<br>GR-174 56<br>Alimos, Athens<br>Greece | Turlin AD3E | A-vitamiinipalmitaatti<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | (50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, vuohi, lammas, siipikarja | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Kreikka | Hellafarm AE<br>1st km Paiania-Markopoulou Avenue<br>19002 Paiania<br>Attiki<br>Athens<br>Greece | Vitamin AD3E/New Vet | A-vitamiinipalmitaatti<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | (50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, sika, hevonen, lammas, vuohi, porsas | Lihakseen |
| Kreikka | Eurovet Animal Health B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>The Netherlands | Vitamine AD3E/Eurovet | A-vitamiinipalmitaatti<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | (80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, lammas, vuohi, sika, koira, kissa | Lihakseen ja ihon alle |
| Kreikka | Anafasis LTD<br>3 Santorinis St, Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus | Vitamins AD3E/Anafasis | A-vitamiinipalmitaatti<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | (50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi | Lihakseen, laskimoon |
| Kreikka | Anafasis LTD<br>3 Santorinis St, Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus | Vitamins AD3E/Anafasis | A-vitamiinipalmitaatti,<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | (300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi, koira | Lihakseen, laskimoon |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Kreikka | Provet S. A.<br>77 Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos Attiki<br>Greece | Zingul | A-vitamiini (palmitaattina)<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | (50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi | Lihakseen |
| Unkari | Kela NV<br>Sint Lenaartseweg 48<br>2320 Hoogstraten<br>Belgium | Neovit AD3E injekció A.U.V. | A-vitamiini, kolekalsiferoli, alfatokoferoliasetaatti | 100,000 IU/ml<br>50,000 IU/ml<br>5 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, kissa, koira, vuohi, hevonen, sika, lammas | Lihakseen ja ihon alle |
| Unkari | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V. | A-vitamiini, D3-vitamiini, E-vitamiini | 300,000 IU/ml<br>100,000 IU/ml<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Unkari | Bio-Vet Kft.<br>4487 Tiszatelek,<br>Kossuth u. 151.<br>Hungary | Ferriade injekció A.U.V. | Rautadekstraani, A-vitamiini,<br>D3-vitamiini, E-vitamiini | 100 mg/ml<br>10,000 IU/ml<br>1,000 IU/ml<br>10 mg/ml | Injektioneste, liuos | Vasikka, karitsa, porsas | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Unkari | UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland | Multivitamines oldatos injekció A.U.V. | A-vitamiini, B1-, B2-, B6-, B12-, D3-, E-vitamiinit, nikotinamidi, D-pantenoli | 1 ml:<br>15,000 IU<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>50 µg<br>1,000 IU<br>10 mg<br>35 mg<br>25 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika | Lihakseen |
| Unkari | Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany | Vitamin AD3E injekció A.U.V. | A-vitamiini, kolekalsiferoli, E-vitamiini | 50,000 IU/ml,<br>25,000 IU/ml,<br>20 mg/ml | Injektioneste, liuos | Hevonen, nauta, sika, koira, kissa | Lihakseen |
| Islanti | Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany | Vitamin AD3E pro injectione | Retinyylipalmitaatti, kolekalsiferoli, all-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti | 176.47mg/ml<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Irlanti | Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany | Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs | Retinyylipalmitaatti (A-vitamiini)<br>D3-vitamiini, E-vitamiiniasetaatti | 176.47 mg/ml (300,000 IU)<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Irlanti | Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland | Multivitamin Injection | A-vitamiinipalmitaatti<br>D3-vitamiini (kolekalsiferoli)<br>E-vitamiini (alfa-tokoferyyliasetaatti)<br>B1-vitamiini (tiamiinihydrokloridi)<br>B2-vitamiini (riboflaviininatriumfosfaatti)<br>B6-vitamiini (pyridoksiini)<br>Nikotinamidi<br>Dekspantenoli<br>B12-vitamiini (syanokobalamiini) | 1 ml:<br>15,000 I.U.<br>25 µg<br>20 mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>35 mg<br>25 mg<br>25 µg | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, sika | Lihakseen ja ihon alle |
| Italia | Ceva Salute Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni 15<br>20864 Agrate Brianza (MB)<br>Italy | Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli | Fosforyylikolamiini<br>retinyylipalmitaatti<br>D, l-alfa-tokoferyyliasetaatti<br>natriumseleniitti | 40 mg/ml<br>10,000 I.U./ml<br>30 mg/ml<br>0.4 mg/ml | Injektioneste, liuos | Vasikka, hevonen, sika, karitsa | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Italia | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy | Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini | Retinyyliasetaatti (A-vitamiini)<br>kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>alfatokoferoli, joka vastaa alfatokoferoliasetaattia (E-vitamiini) | 100,000 U.I./ml;<br>25,000 U.I./ml;<br>100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi | Lihakseen (voidaan antaa suun kautta) |
| Italia | Ceva Salute Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni 15<br>20864 Agrate Brianza (MB)<br>Italy | Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini | A-vitamiinipalmitaatti<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiiniasetaatti | 100,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>100 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, lammas, hevonen | Lihakseen |
| Italia | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy | Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini | Retinyylipropionaatti (A-vitamiini)<br>kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>d, l-alfa-tokoferoliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 I.U.<br>75,000 I.U.<br>50 mg | Injektioneste, emulsio | Nauta, hevonen, sika, lammas | Lihakseen ja ihon alle |
| Italia | Izo S.r.l. a socio unico<br>Via San Zeno 99/A<br>25124 Brescia<br>Italy | Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini | Retinoli<br>Ergokalsiferoli<br>d-l-alfa-tokoferoli | 500,000 U.I./ml<br>75,000 U.I./ml<br>50 U.I./ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, lammas | Syvään lihakseen tai pötsiin: naudat<br>Lihakseen: siat<br>Ihon alle: lampaat ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Italia | Labiana Life Sciences S.A.<br>Venus, 26<br>Terrassa<br>08228<br>Barcelona<br>Spain | Labhidro AD3E 100 N | Retinyyliasetaatti (A-vitamiini)<br>kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>d-l alfa-tokoferoliasetaatti (E-vitamiini) | 10,000,000 U.I./100 ml;<br>5,000,000 U.I./100 ml;<br>10 g/100 ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, lammas, vuohi, hevonen | Lihakseen |
| Italia | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani | Retinyylipalmitaatti (A-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini)<br>Kolekalsiferoli (D-vitamiini) | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>50.00 mg<br>2.5 mg (100,000 I.U.) | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Latvia | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia | Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem | Retinyylipalmitaatti (A-vitamiini), kolekalsiferoli (D3-vitamiini), tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>20 mg/ml | Injektioneste, emulsio | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi, kani, koira, kissa, varsa, porsas, vasikka, kili, karitsa | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Latvia | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem | Retinyylipalmitaatti<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti<br>Kolekalsiferolin öljymäinen liuos 100,00 mg (sisältää 2,5 mg kolekalsiferolia; vastaa 100 000 IU:ta D3-vitamiinia) | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>50.00 mg<br>2.5 mg (100,000 I.U.) | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Latvia | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria | Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem | A-vitamiini (retinyylipropionaatti), D3-vitamiini (kolekalsiferoli), E-vitamiini (DL-alfa-tokoferyyliasetaatti), C-vitamiini (askorbiinihappo) | 50,000 IU,<br>25,000 IU,<br>30 mg,<br>100 mg | Injektioneste, liuos | Hevonen, nauta, sika, koira | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Liettua | UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania | Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms | A-vitamiini, retinoliöljy + D3-vitamiini, kolekalsiferoli + E-vitamiini, alfatokoferoliasetaatti + B1-vitamiini, tiamiinihydrokloridi + B2-vitamiini, riboflaviininatriumfosfaatti + B6-vitamiini, pyridoksiinihydrokloridi + B12-vitamiini, syanokobalamiini + dekspantenoli + nikotinamidi + biotiini + koliinikloridi + lysiinihydrokloridi + DL-metioniini | 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 | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, vasikka, varsa, vuohi, lammas, karitsa, sika | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Liettua | Bioveta, a. s.<br>Komenského 212<br>683 23 Ivanovice na Hané<br>Czech Republic | Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas | Retinoli + kolekalsiferoli + E-vitamiini + tiamiini + riboflaviini + pyridoksiini + syanokobalamiini + dekspantenoli + nikotiinihappo + inositoli + metioniini + koliinisitraatti + magnesiumhypofosfiit tiheksahydraatti + kobolttikloridi + kuparisulfaatti + sinkkisulfaatti | 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 + 1 mg + 0.02 mg + 0.1 mg + 0.1 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, lammas, sika, vuohi, koira, kana, kalkkuna, ankka, hanhi, kyyhkynen, eksoottinen lintu | Lihakseen, ihon alle ja suun kautta |
| Liettua | Krka, d.d.,<br>Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia | Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija | Retinyylipalmitaatti kolekalsiferoli alfa-tokoferyyliasetaatti | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>20 mg/ml | Injektioneste, emulsio | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi, kani, koira, kissa | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Liettua | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas | Retinyylipalmitaatti + kolekalsiferoli + alfa-tokoferyyliasetaatti | 176.47 mg (300,000 IU)<br>2.5 mg (100,000 IU)<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, sika, porsas, vieroitettu porsas, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Liettua | UAB Interchemie werken<br>De Adelaar LT<br>Vinčų g. 3-48<br>46297 Kaunas<br>Lithuania | Vitol-140, injekcinis tirpalas | Retinyylipalmitaatti (A-vitamiini) + kolekalsiferoli (D3-vitamiini) + alfatokoferoliasetaatti (E-vitamiini) | 1 ml:<br>80,000 IU+<br>40,00 IU+<br>20 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, lammas, vuohi, hevonen, sika, koira, kissa | Lihakseen ja ihon alle |
| Liettua | Dopharma B.V.<br>Zalmweg 24<br>4941 VX<br>Raamsdonksveer<br>The Netherlands | Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas | Retinyylipropionaatti + kolekalsiferoli + tiamiinihydrokloridi + riboflaviini-natriumfosfaatti + pyridoksiinihydrokloridi + syanokobalamiini + askorbiinihappo + alfatokoferoliasetaatti + D-pantenoli + nikotinamidi | 50,000 IU+<br>25,000 IU+<br>2.5 mg+<br>2 mg+<br>1.25 mg+<br>3 µg+<br>2 mg+<br>4 mg+<br>3 mg+<br>12.5 mg | Injektioneste, liuos | Kaikki eläimet | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Malta | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy | Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats | Retinyyliasetaatti, kolekalsiferoli, alfatokoferoli | 100,000 I.U,<br>25,000 I.U.,<br>100 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vuohi, hevonen, sika, lammas | Lihakseen tai suun kautta |
| Malta | Interchemie werken "De Adelaar" B.V.<br>Metaalweg 8,<br>5404 CG<br>Venray<br>The Netherlands | Introvit | Retinyylipalmitaatti, kolekalsiferoli, alfatokoferoliasetaatti, tiamiinihydrokloridi, riboflaviininatriumfosfaatti, pyridoksiinihydrokloridi, syanokobalamiini, dekspantenoli, nikotinamidi, biotiini, koliinikloridi, lysiinihydrokloridi, DL-metioniini | 15,000 IU,<br>7,500 IU,<br>20 mg,<br>10 mg,<br>5 mg,<br>3 mg,<br>60 µg,<br>25 mg,<br>50 mg,<br>125 mcg,<br>12.5 mg,<br>7 mg,<br>5 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, varsa, vuohi, hevonen, karitsa, sika, lammas | Laskimoon tai ihon alle |
| Malta | Labiana Life Sciences S.A<br>Carrer de Venus, 26<br>08228 Terrassa (Barcelona)<br>Spain | Labhidro AD3E Injectable | A-vitamiini, D3-vitamiini, E-vitamiini (all-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti) | 500,000 UI,<br>75,000 UI,<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vuohi, hevonen, sika, lammas | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Malta | Labiana Life Sciences S.A<br>Carrer de Venus, 26<br>08228 Terrassa (Barcelona)<br>Spain | NOV-A-VIT 500 | A-vitamiini (retinyylipropionaatti), kolekalsiferoli, all-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 IU,<br>75,000 IU,<br>50 mg | Injektioneste, emulsio | Nauta, vuohi, sika, lammas | Lihakseen |
| Malta | Kepro B.V.<br>Maagdenburgstraat 17<br>7421 ZA Deventer<br>The Netherlands | Vita Flash Inj. | A-vitamiini, D3-vitamiini, E-vitamiiniasetaatti, B1-vitamiini HCl, B2-vitamiini natriumfosfaatti, B3-vitamiini, B6-vitamiini HCl, B12-vitamiini, C-vitamiini, D-pantenoli | 50,000 IU,<br>25,000 IU,<br>4 mg,<br>2.5 mg<br>2 mg,<br>12.5 mg,<br>1.25 mg,<br>30 µg,<br>2 mg,<br>3 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, varsa, vuohi, hevonen, karitsa, porsas, sika, lammas | Lihakseen ja ihon alle |
| Malta | Interchemie werken ''De Adelaar'' LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania | Vitol-140 | Retinyylipalmitaatti, kolekalsiferoli, alfatokoferoliasetaatti | 80,000 IU,<br>40,000 IU,<br>20 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, lammas, vuohi, hevonen, sika, koira, kissa | Lihakseen tai ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Norja | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E vet | Retinyylipalmitaatti<br>D3-vitamiini, E-vitamiiniasetaatti | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Puola | Eurovet Animal Health B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>The Netherlands | Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj. | A-vitamiini<br>Kolekalsiferoli<br>int-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti | (80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml | Injektioneste, liuos | Hevonen, nauta, sika, lammas, vuohi, koira, kissa | Lihakseen |
| Portugali | Zoetis Portugal, Lda<br>Lagoas Park<br>Edifício 10,<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Duphafral Multi | A-vitamiinipalmitaatti<br>Kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>a-tokoferoliasetaatti (E-vitamiini)<br>tiamiinihydrokloridi (B1-vitamiini)<br>riboflaviini (B2-vitamiini natriumfosfaattina)<br>pyridoksiinihydrokloridi (B6-vitamiini)<br>syanokobalamiini (B12-vitamiini)<br>Nikotinamidi<br>D-pantenoli | 15,000 IU<br>7,500 IU<br>20 mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>20 µg<br>35 mg<br>25 mg | Injektioneste, liuos | Kissa, koira, minkki<br>Äskettäin syntyneet: nauta, vuohi, hevonen, sika, lammas | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugali | 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-vitamiini<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | 500,000 IU/ml<br>75,000 IU/ml<br>50 IU/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, kissa, koira, vuohi, hevonen, sika, lammas | Lihakseen |
| Portugali | 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-vitamiini<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | 500,000 IU/ml<br>75,000 IU/ml<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, lammas | Lihakseen |
| Portugali | Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany | Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães | Retinyylipalmitaatti<br>D3-vitamiini, E-vitamiiniasetaatti | 176.47 mg/ml (300,000 I.U.)<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Romania | Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands | Introvit | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti), D3-vitamiini (kolekalsiferoli), E-vitamiini (alfatokoferoliasetaatti), B1-vitamiini (tiamiini HCl), B2-vitamiini (riboflaviininatriumfosfaatti), B6-vitamiini (pyridoksiini HCl), B12-vitamiini (syanokobalamiini), D-pantenoli, nikotinamidi, foolihappo Koliinikloridi Biotiini D,L-metioniini L-lysiini HCl | 15,000 IU<br>7.500 IU<br>20mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>60 µg<br>25 mg<br>50 mg<br>150 µg<br>12,5 mg<br>125 µg<br>5 mg<br>7 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, vuohi, lammas, sika | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Romania | Dutch Farm International BV,<br>Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg<br>The Netherlands | Multivit inj. | A-vitamiinitiiviste<br>Öljykonsentraatti kolekalsiferoli (D3-vitamiini),<br>tokoferoliasetaatti (E-vitamiini)<br>Tiamiini HCl (B1-vitamiini),<br>riboflaviininatriumfosfaatti (B2-vitamiini)<br>Pyridoksiini HCl (B6-vitamiini)<br>Syanokobalamiini (B12-vitamiini)<br>Askorbiinihappo (C-vitamiini)<br>Nikotinamidi<br>D-pantenoli | 50,000IU<br>25,000IU<br>4 mg<br>2.5mg<br>2 mg<br>1.25 mg<br>30µg<br>2 mg<br>12.5 mg<br>3 mg | Injektioneste, liuos | Hevonen, varsa, nauta, vasikka, karitsa, porsas, emakko, kana, kyyhkynen | Lihakseen ja ihon alle |
| Romania | S.C. Romvac Company S.A.<br>Şos. Centurii, nr. 7<br>Voluntari<br>Romania | Multivitarom | Koliini,<br>A-vitamiini<br>B1-vitamiini<br>B2-vitamiini<br>B3-vitamiini<br>B5-vitamiini<br>B6-vitamiini<br>C-vitamiini<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini<br>B12-vitamiini | 0.25 mg/ml,<br>20,000 IU<br>0.1 mg/ml<br>0.08 mg/ml<br>0.35 mg/ml<br>0.50 mg/ml<br>0.10 mg/ml<br>50 mg/ml<br>200 IU/ml<br>8 IU /ml<br>0.50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, vuohi, lammas, sika, koira, kissa | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Romania | S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A<br>str. Principala, nr.Jud<br>Prahova<br>Romania | Multi-vita-vet | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti)<br>D3-vitamiini (kolekalsiferoli)<br>E-vitamiini (tokoferoliasetaatti)<br>B1-vitamiini (tiamiini HCl)<br>B2-vitamiini (riboflaviininatriumfosfaatti)<br>B3-vitamiini (nikotinamidi)<br>B6-vitamiini (pyridoksiini HCl)<br>B12-vitamiini (syanokobalamiini)<br>B5-vitamiini (D-pantenoli) | 1 ml:<br>15,000 IU<br>1,100 IU<br>20 mg<br>10 mg<br>7 mg<br>35 mg<br>3.5 mg<br>0.005 mg<br>25 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, lammas, vuohi, sika, koira, kissa | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Romania | Kepro B.V.<br>Maagdenburgstraat 17<br>7421 ZA<br>Deventer<br>The Netherlands | Vitaflash | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti)<br>B1-vitamiini HCl (tiamiini HCl)<br>B2-vitamiini (riboflaviininatriumfosfaatti)<br>B3-vitamiini (nikotinamidi)<br>B6-vitamiini (pyridoksiini HCl)<br>C-vitamiini (askorbiinihappo)<br>D3-vitamiini (kolekalsiferoli)<br>E-vitamiiniasetaatti (alfatokoferoliasetaatti)<br>B12-vitamiini (syanokobalamiini)<br>B5-vitamiini (D-pantenoli) | 1 ml:<br>50,000 IU<br>2.5 mg<br>2.0 mg<br>12.5 mg<br>1.25 mg<br>2.0 mg<br>25.000 IU<br>4.0 mg<br>30 µg<br>3.0.mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, lammas, sika | Lihakseen ja ihon alle |
| Romania | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E | A-vitamiini<br>D3-vitamiini<br>E-vitamiini | 176.47 mg (300,000 IU)<br>2.50 mg (100,000 IU)<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Romania | S.C. Romvac Company S.A. Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania | Vitamin AD3E | A-vitamiini D3-vitamiini E-vitamiini | 50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, lammas, vuohi, sika, siipikarja, koira, kissa, kyyhky | Lihakseen ja ihon alle |
| Romania | S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania | Vitamina AD3E | A-vitamiini (palmitaattina) D3-vitamiini (kolekalsiferoli) E-vitamiini (alfatokoferoliasetaattina) | 100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, vuohi, kani, lammas, sika, koira, kissa | Lihakseen ja ihon alle |
| Romania | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia | Vitol-140 | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti) D3-vitamiini (kolekalsiferoli) E-vitamiini (alfatokoferoliasetaatti) | 80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, lammas, vuohi, sika, koira, kissa | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Romania | Alapis S.A.<br>19 300<br>Aspropyrgos<br>Mailbox 26<br>Athens<br>Greece | Zingul AD3E | A-vitamiini<br>D3-vitamiini, E-vitamiini | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>50 mg/ml | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, vuohi, lammas, sika | Lihakseen |
| Slovakian tasavalta | Bioveta, a. s.<br>Komenského<br>212<br>683 23<br>Ivanovice na Hané<br>Czech Republic | ADE-vit Injekčný roztok | Retinyylipropionaasi - ergokalsiferoli, alfatokoferoli | 1 ml:<br>100,000 IU<br>100,000 IU<br>30 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, koira, vuohi, hevonen, sika, kani, lammas | Lihakseen |
| Slovakian tasavalta | Pharmagal Ltd.<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra<br>Slovak Republic | Triavit injekčný roztok | Retinyylipalmitaatti<br>Kolekalsiferoli<br>Alfatokoferoliasetaatti | 1 ml:<br>100,000 IU<br>50,000 IU<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, vasikka, sika, varsa, karitsa, porsas, koira, kani, siipikarja | Lihakseen ja ihon alle |
| Slovakian tasavalta | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria | Vitasol AD3EC injekčný roztok | Retinyylipalmitaatti<br>Kolekalsiferoli<br>Alfatokoferoliasetaatti<br>Askorbiinihappo | 1 ml:<br>50,000 IU<br>25,000 IU<br>30 mg<br>100 mg | Injektioneste, liuos | Hevonen, nauta, sika, koira | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovenia | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse | Retinyylipalmitaatti (A-vitamiini), D3-vitamiini, E-vitamiiniasetaatti | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>100 mg per ml<br>50 mg per ml | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Slovenia | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia | Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke | A-vitamiini<br>Kolekalsiferoli<br>tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>20 mg/ml | Injektioneste, emulsio | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi, koira, kissa, kani | Lihakseen ja ihon alle |
| Espanja | S.P Veterinaria, S.A.<br>Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1,<br>Riudoms (Tarragona)<br>Spain | ADEX-3-emulsion inyectable | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti)<br>Kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 50,000 IU<br>25,000 IU<br>20 mg | Injektioneste, emulsio | Nauta, vuohi, hevonen (varsa), sika, lammas | Lihakseen |
| Espanja | S.P Veterinaria, S.A.<br>Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1,<br>Riudoms (Tarragona)<br>Spain | ADEX-3-Forte | A-vitamiini (retinyylipropionaatti)<br>Kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 IU<br>75,000 UI<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vuohi, sika, lammas | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanja | Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany | Belavit AD3 | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti), kolekalsiferoli (D3-vitamiini) All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 176.47 mg 100 mg 50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |
| Espanja | Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain | Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti) All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) Kolekalsiferoli (D3-vitamiini) | 75,000 IU 15,000 UI 30 mg | Injektioneste, emulsio | Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen | Lihakseen |
| Espanja | Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain | Hipravit-AD3E Forte | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti) Kolekalsiferoli (D3-vitamiini) All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 IU 75,000 UI 50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, lammas, hevonen, kani | Lihakseen |
| Espanja | Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain | Labhidro AD3E Solucion inyectable | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti), kolekalsiferoli (D3-vitamiini) All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 IU 75,000 UI 50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanja | Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain | NOV-A-VIT emulsion inyectable | A-vitamiini (retinyylipropionaatti), kolekalsiferoli (D3-vitamiini) All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 IU 75,000 IU 50 mg | Injektioneste, emulsio | Nauta, vuohi, sika, lammas | Lihakseen |
| Espanja | Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain | Polivit AD3E solucion inyectable | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti), kolekalsiferoli (D3-vitamiini) All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 IU 75,000 IU 50 IU | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, sika | Lihakseen |
| Espanja | Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain | Polyfil | Fosforyylikoliini, retinoli, B12-vitamiini, E-vitamiini | 80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g | Injektioneste, emulsio | Nauta, hevonen, sika | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanja | Fatro Iberica, S.L.<br>Constitucion, 1 - Planta baja, 3<br>Sant Just Desvern (Barcelona)<br>08960<br>Spain | Vetidina AD3E | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti), kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 IU<br>75,000 UI<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, lammas | Lihakseen |
| Espanja | Cenavisa, S.L.<br>Cami Pedra Estela s/n<br>Reus (Tarragona)<br>43205<br>Spain | Vitacen AD3E | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti), kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 IU<br>75,000 UI<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen | Lihakseen |
| Espanja | Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca),<br>37448,<br>Spain | Vitachemical ADE Masivo | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti), kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 30,000 UI<br>10,000 UI<br>12.5 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, lammas, vuohi, hevonen | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanja | Industrial Veterinaria, s.a.<br>C/ Esmeralda 19<br>Esplugues de Llobregat<br>08950<br>Barcelona<br>Spain | Vitamina AD3E Solucion inyectable | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti)<br>Kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 500,000 IU<br>75,000 IU<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, vuohi, sika | Lihakseen |
| Espanja | Super's Diana, S.L.<br>Ctra. C-17, km 17<br>08150 Parets del Vallès<br>Barcelona<br>Spain | Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti)<br>Kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 100,000 IU<br>50,000 IU<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, lammas, hevonen, siipikarja (broilerit, ankanbroilerit, lihatuotantokalkkunat), koira | Lihakseen |
| Espanja | Laboratorios e Industrias Iven, S.A.<br>Luís I, 56<br>28031 Madrid<br>Spain | Vitamiven A-D-E Solución inyectable | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti), kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini) | 300,000 IU<br>100,000 IU<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, vuohi, hevonen, sika | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Espanja | Laboratorios e Industrias Iven, S.A.<br>Luís I, 56<br>28031 Madrid<br>Spain | Vitamiven complejo solucion inyectable | A-vitamiini (retinyylipalmitaatti)<br>Kolekalsiferoli (D3-vitamiini)<br>All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti (E-vitamiini)<br>Tiamiinihydrokloridi (B1-vitamiini)<br>Riboflaviininatriumfosfaatti (B2-vitamiini)<br>Nikotinamidi (B3-vitamiini)<br>Dekspantenoli (B5-vitamiini)<br>pyridoksiinihydrokloridi (B6-vitamiini)<br>syanokobalamiini (B12-vitamiini) | 30,000 IU<br>10,000 IU<br>5.0 mg<br>25.0 mg<br>4.0 mg<br>50.0 mg<br>25.0 mg<br>20.0 mg<br>0.05 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, vuohi, hevonen, sika, koira, kissa | Lihakseen |
| Ruotsi | Pharmaxim AB<br>Stenbrovägen 32<br>253 68 Helsingborg<br>Sweden | Ultrasan vet | RRR-alfa-tokoferyyliasetaatti, ergokalsiferoli, retinyylipalmitaatti | 1 ml:<br>100 mg,<br>50,000 IU,<br>100,000 IU | Injektioneste, liuos | Hevonen, nauta, lammas, koira, sika | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Alankomaat | Kombivet B.V.<br>Raadhuisstraat 124<br>Hoogerheide<br>The Netherlands | Adedri-Kel (100 + 50 + 5) | A-vitamiini<br>Kolekalsiferoli<br>Alfatokoferoliasetaatti | 100,000 IU<br>50,000 IU<br>5 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, hevonen, sika, lammas, vuohi | Lihakseen |
| Alankomaat | Aesculaap Groothandel B.V.<br>Mijlstraat 35<br>Boxtel<br>5281 LJ<br>The Netherlands | Aescavit | Kolekalsiferoli<br>Syanokobalamiini<br>Natriumpantotenaatti<br>Nikotinamidi<br>Retinyyliasetaatti<br>Riboflaviininatriumfosfaatti, hydraatti<br>Tiamiinihydrokloridi<br>Tokoferoli, DL-alfa-asetaatti | 25,000 IU/ml<br>20 µg/ml<br>2.8 mg/ml<br>10 mg/ml<br>25,000 IU/ml<br>0.7 mg/ml<br>10 mg/ml<br>5 mg/ml | Injektioneste, liuos | Hevonen, varsa, nauta, sika, porsas, lammas, karitsa, kissa, minkki | Lihakseen ja ihon alle |
| Alankomaat | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Multivitamin Pro inj. | A-vitamiini<br>Kolekalsiferoli<br>Alfatokoferoliasetaatti<br>Tiamiinihydrokloridi<br>Riboflaviininatriumfosfaatti<br>Pyridoksiinihydrokloridi<br>Syanokobalamiini<br>Nikotinamidi<br>D-pantenoli | 15,000IU<br>1,000 IU<br>20 mg<br>10 mg<br>6.85 mg<br>3 mg<br>50 µg<br>35 mg<br>25 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, karitsa, sika, porsas | Lihakseen |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Alankomaat | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Vitamine AD3 80/40 Pro inj. | A-vitamiini<br>Kolekalsiferoli<br>Alfatokoferoliasetaatti | 80,000 IU<br>40,000 IU<br>10 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, hevonen, varsa, lammas, vuohi, sika, porsas, koira, kissa | Lihakseen ja ihon alle |
| Alankomaat | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie | A-vitamiini<br>Kolekalsiferoli<br>Alfatokoferoliasetaatti | 80,000 IU<br>40,000 IU<br>10 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, hevonen, varsa, lammas, vuohi, sika, porsas | Lihakseen ja ihon alle |
| Alankomaat | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Vitamine AD3E 450.000 Pro inj. | A-vitamiini<br>Kolekalsiferoli<br>Alfatokoferoliasetaatti | 300,000 IU<br>100,000 IU<br>50 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, vasikka, hevonen, varsa, sika, porsas, lammas, vuohi | Lihakseen ja ihon alle |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)[1] | Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany | Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs | Retinyylipalmitaatti All-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti Kolekalsiferolin öljymäinen liuos | 176.47 mg 50 mg 100 mg | Injektioneste, liuos | Nauta, sika, hevonen, koira | Lihakseen ja ihon alle |

[1] Yhdistyneen kuningaskunnan osalta EU:n lainsäädäntöä sovelletaan 1. tammikuuta 2021 alkaen vain Pohjois-Irlannin alueeseen Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa esitetyssä laajuudessa.

## Liite IB

## Luettelo myyntiluvan saaneista eläinlääkkeistä, joiden myyntiluvan peruuttamista suositellaan

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | INN | Vahvuus | Lääkemuoto | Eläinlaji | Antoreitti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ranska | Ceva Santé Animale<br>10 Av. de le Ballestiere<br>33500 Libourne<br>France | Multivit 500 | Retinoli (propionaattina)<br>Kolekalsiferoli,<br>Alfatokoferoli (asetaattina) | 500,000 UI per ml<br>75,000 UI per ml<br>50 mg per ml | Injektioneste, liuos | Nauta, lammas, sika | Ihon alle. |

# Liite II

# Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet liitteessä IA tarkoitettujen valmisteiden valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamiselle ja liitteessä IB lueteltujen valmisteiden myyntiluvan keskeyttämiselle

# Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville lajeille tarkoitettuja injektoitavia A-vitamiinia sisältäviä eläinlääkevalmisteita (ks. liitteet IA ja IB)

## 1. Johdanto

Injektoitavia eläinlääkkeitä, jotka sisältävät A-vitamiinia (retinolia ja sen estereitä) ainoana vaikuttavana aineena tai yhdessä muiden vaikuttavien aineiden kanssa, käytetään esimerkiksi A-vitamiinin puutostilojen hoitoon ja ehkäisyyn, hedelmällisyyden heikentymisen hoitoon, riisitaudin kaltaisiin kasvuun liittyviin poikkeavuuksiin, stressaaviin tilanteisiin tarkoitettuun ylläpitohoitoon, ripuliin ja tartuntatauteihin, tiineyden ja imetyksen aikana sekä kasvun ja tuottavuuden edistämiseen.

A-vitamiini on lueteltu komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1, ja sen luokitus ”MRL-arvoa ei edellytetä” kaikille tuotantoeläimille. MRL-arvoja koskevassa yhteenvetoraportissa (EMEA/MRL/365/98)[2] todettiin kuitenkin, että *”Kun otetaan huomioon A-vitamiinin mahdollinen kertyminen maksaan ja injektiokohtaan, olisi asetettava riittävän pitkä varoaika”.*

Saksa totesi, että useilla eri jäsenvaltioissa hyväksytyillä, elintarviketuotantoeläinlajeille tarkoitetuilla A-vitamiinia sisältävillä injektoitavilla eläinlääkevalmisteilla on samanlainen annostus, mutta varoaikoja on määritetty eri tavoin. Varoajat vaihtelevat esimerkiksi 0–60 päivää teurastuksen osalta ja 0–5 päivää maidon osalta. Myös käyttäjäturvallisuutta koskevissa varoituksissa oli merkittäviä epäjohdonmukaisuuksia, jotka vaihtelivat varoitusten puutteesta erittäin yksityiskohtaisiin käyttövaroituksiin.

Ottaen huomioon vaikuttavan aineen erityisen toksikologisen potentiaalin, edellä mainittujen varoaikojen suuret erot ja samankaltaisille valmisteille markkinoilla hyväksyttyjen käyttöturvallisuutta koskevien varoitusten epäjohdonmukaisuudet Saksa katsoi, että elintarviketuotantoa varten pidettäville lajeille tarkoitettujen injektoitavien A-vitamiinia sisältävien eläinlääkkeiden kuluttajaturvallisuuden ja käyttäjäturvallisuusprofiilin uudelleenarviointi oli tarpeen.

Siksi Saksa katsoi, että asia on siirrettävä eläinlääkekomitean (CVMP) käsittelyyn, jotta voidaan suojata kuluttajien ja käyttäjien turvallisuutta unionissa.

## 2. Käytettävissä olevien tietojen tarkastelu

**Vaikuttavat aineet ja niiden määrät**

Tämän lausuntopyyntömenettelyn piiriin kuuluvien 113 eläinlääkkeen koostumukset toimittivat myyntiluvan haltijat tai kansalliset toimivaltaiset viranomaiset. Komitean oli määrä tarkastella kyseisten valmisteiden laadullista ja määrällistä koostumusta, jotta varoajat voitaisiin mahdollisesti ekstrapoloida yhdestä eläinlääkkeestä toiseen.

Sekä valmisteiden koostumus että niiden suunnitellut annokset vaihtelevat suuresti tuotteiden välillä. Valmisteet ovat öljyisiä ja vesipohjaisia, ja niissä on monia vaikuttavia aineita ja apuaineita sekä monia erilaisia A-vitamiinipitoisuuksia.

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

Eri valmisteiden koostumuksen sekä jäämien poistumista koskevien tietojen ja farmakokineettisten tietojen puutteiden perusteella ei ollut mahdollista johtaa varoaikoja samankaltaisten valmisteiden ryhmille niiden koostumuksen (formulointi ja A-vitamiinipitoisuus) perusteella.

**Lääkeainejäämien poistumista koskevat tiedot**

Saatavilla oli vain julkisesta kirjallisuudesta peräisin olevia jäämien poistumista koskevia tutkimuksia, joita ei ollut tehty nykyisten ohjeiden (esim. VICH GL 48[3]) ja nykyisten hyvän laboratoriokäytännön (GLP) vaatimusten mukaisesti. Näissä tutkimuksissa on useita puutteita, jotka koskevat eläinten määrää ryhmää kohti, kudosnäytteenottoa, analyyttisten menetelmien kuvausta ja ilmoitettujen tietojen yksityiskohtaisuutta.

Useimmissa tutkimuksissa käsiteltiin A-vitamiinin pitoisuuksia maksassa, ja vain harvat tutkimukset tarjosivat injektiokohdista ja muista syötävistä kudoksista saatuja tietoja. Tietoja oli saatavilla vain tärkeimmistä kohde-eläinlajeista (nauta, sika, lammas, kana).

Lisäksi useimmissa tutkimuksissa näytteitä otettiin vain yhtenä ajankohtana ja/tai hyvin varhaisina ajankohtina, joten jäämien poistumista ei voitu arvioida.

Tutkimusraportit eivät sisältäneet tietoja yksittäisistä eläimistä, ja suurin osa mitatuista pitoisuuksista raportoitiin keskiarvoina ryhmää kohti. Joissakin hyvin vanhoissa tutkimuksissa ei ole selvää, mitä ilmoitetut arvot edustavat (esim. aritmeettinen tai geometrinen keskiarvo). Monissa tapauksissa ei ilmoiteta vaihtelevuutta, ts. arvojen vaihteluväliä ei tunneta. Ainoa poikkeus on Kringin ym. tekemä tutkimus (1958)[4], jossa ilmoitetaan yksittäisiä eläimiä koskevat tiedot, vaikka kussakin ajankohdassa käytettiin vain 1–3 eläintä.

Lisäksi saatavilla oli vain jäämätutkimuksia lihakseen annetun kertainjektion jälkeen, ja eläimillä, joille oli annettu runsaasti A-vitamiinia rehun kautta, oli jo suuria A-vitamiinipitoisuuksia syötävissä kudoksissa.

Kaikista edellä mainituista syistä johtuen ei voitu soveltaa eri kohde-eläinlajeilla tehtyihin jäämien poistumista koskeviin tutkimuksiin perustuvaa tavanomaista lähestymistapaa, jossa varoajat määritetään aiotuilla annoksilla kunkin eläinlääkkeen osalta.

Eläinlääkekomitea totesi, että eläinlääkkeillä on suuri merkitys A-vitamiinin puutteen hoidossa. Siksi komitea päätti eläinten hyvinvoinnin ja eläinlääkkeiden saatavuuden vuoksi harkita tässä nimenomaisessa tapauksessa käytännöllistä lähestymistapaa vain kyseessä olevien valmisteiden varoaikojen laskemiseen. On huomattava, että tässä nimenomaisessa tapauksessa varoaikojen laskemiseen käytetty menetelmä ei vahvista lähestymistapaa yleiseksi menetelmäksi varoaikojen määrittämiseen.

A-vitamiinin kokonaisaltistuksen eläimistä peräisin olevassa ruoassa (injektiokohta mukaan lukien) olevista eläinlääkejäämistä ja muiden elintarvikkeiden kautta saatavasta vitamiinista on oltava aikuisilla alle 10 000 IU[2]. EFSAn mukaan muiden elintarvikkeiden kautta saatavan A-vitamiinin määrä vaihtelee välillä 2 700–5 000 IU henkilöä kohti päivässä, mikä jättää eläinlääkkeiden jäämille 5 000–7 300 IU:ta. 2 500 IU:ta A-vitamiinia pidettiin sopivana raja-arvona pistoskohdan jäämille, jolloin jää tilaa maksan, maidon ja muiden kudosten jäämille.

Syötävien kudosten varoajat laskettiin valmistetta kohti kohde-eläinlajeittain annetun A-vitamiinin enimmäisannoksen ja A-vitamiinin arvioidun puoliintumisajan perusteella injektiokohdissa. Arvioinnissa

[3] VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) – link
[4] Kring, P. L.; Lund, A. (1958). Absorption and Utilization of Vitamin A Given by Different Routes. Acta Pharmacologica et Toxicologica, Volume 15, p 189-196

laskettiin, minä ajankohtana annettu alkuannos injektiokohdissa pienenisi alle asianmukaisen hyväksyttävän enimmäissaannin (2 500 IU:ta A-vitamiinia).

Julkisessa kirjallisuudessa on vain vähän tietoja A-vitamiinin puoliintumisajasta injektiokohdissa. Kringin ym. tutkimuksen (1958)[4] mukaan seitsemän päivää öljypitoisen lääkemuodon injektion jälkeen 84 % annoksesta (eli 420 000 IU) oli edelleen injektiokohdassa sioilla. Tällöin puoliintumisaika olisi 28 vuorokautta. Toisessa tutkimuksessa, johon viitattiin MRL-arvoja koskevassa yhteenvetoraportissa (EMEA/MRL/365/98)[2], lihakseen annetusta 500 000 IU:sta A-vitamiinia sialle öljypitoisessa muodossa 228 000 IU:ta A-vitamiinia säilyi injektiokohdassa 25 vuorokauden ja 87 000 IU:ta 32 vuorokauden kuluttua. Tällöin puoliintumisaika olisi 15 vuorokautta (vuorokaudesta 0 vuorokauteen 32).

Molemmissa tutkimuksissa ajankohtien määrä on riittämätön – yhdessä tutkimuksessa käytettiin vain yhtä eläintä ja toisessa tutkimuksessa eläinten määrää ei tiedetä ja vain keskiarvot ilmoitettiin – ja näin ollen tästä johdettuihin puoliintumisaikoihin liittyy suurta epävarmuutta. Tämän sekä joidenkin muiden puutteiden huomioon ottamiseksi (ts. tiedot vain kahdesta formulaatiosta, jotka eivät kuuluneet lausuntopyyntömenettelyyn [yhden valmisteen koostumusta ei tunneta, toisessa tutkimuksessa käytettyä formulaatiota ei ole hyväksytty eläinlääkkeeksi], tiedot vain yhdestä eläinlajista [sika] ja tuntematon kinetiikka injektiokohdassa [todennäköisesti ei lineaarinen]) katsottiin, että pisintä saatua 28 vuorokauden puoliintumisaikaa käytetään varoaikojen arviointiin. Mitkään tutkimuksista eivät antaneet mahdollisuutta määrittää jäämien puoliintumisaikoja injektiokohdissa vesipitoisten formulaatioiden käytön jälkeen. Koska vesipitoiset formulaatiot poistuvat todennäköisesti nopeammin injektiokohdista, 28 vuorokauden puoliintumisaikaan perustuva arvio varmistaisi myös, että näiden valmisteiden jäämät ovat riittävän pieniä tässä kudoksessa.

Menettelyssä otettiin huomioon, että tiedoissa on joitakin epävarmuuksia terminaalisen puoliintumisajan ja poistumisen kinetiikan annoslineaarisuuden osalta, jotka molemmat ovat tärkeitä parametreja luotettavampien arvioiden tekemiseksi. Tämän lausuntomenettelyn yhteydessä, jossa valmisteilla on jo myyntilupa ja saatavilla on vain vähän jäämien poistumista koskevia tietoja, tällaisen pragmaattisen lähestymistavan katsottiin kuitenkin olevan hyväksyttävä, jotta lääkevalmisteiden saatavuus voitiin taata samalla varmistaen kuluttajaturvallisuus.

Katsotaan, että ehdotetut varoajat injektiokohdan kudoksille ovat riittävän pitkät niin, että ne kattavat myös jäämien poistumisen sellaisten eläinten maksassa, joita on hoidettu kyseisillä eläinlääkevalmisteilla. Tämä on perusteltua vain, jos varoajat lasketaan A-vitamiinin kokonaisannoksen perusteella eläintä kohti, kuten edellä on mainittu. Siksi annoksen jakamista useisiin injektiokohtiin ja kokonaisannoksen osien käyttöä varoajan laskennan perustana ei pidetty tässä nimenomaisessa tapauksessa mahdollisena.

Todettiin, että tässä menettelyssä on olemassa useiden myyntiluvan haltijoiden valmistamia samanlaisia tai samankaltaisia eläinlääkkeitä, jotka on hyväksytty eri jäsenvaltioissa eri annostuksin. Tässä menettelyssä keskityttiin jäämien poistumista koskevien tietojen arviointiin ja asianmukaisten varoaikojen suosittelemiseen, eikä annostuksen tarkistaminen tai yhdenmukaistaminen kuulunut tämän menettelyn piiriin. Koska teurastuksen varoajat perustuvat A-vitamiinin suunniteltuihin enimmäisannoksiin kohde-eläinlajeittain, samat tai vastaavat eri jäsenvaltioissa hyväksytyt valmisteet saisivat eri varoaikoja.

Niistä valmisteista, jotka on tarkoitettu käytettäviksi elintarvikkeeksi käytettävää maitoa tuottaville eläimille, oli saatavilla vain yksi tutkimus (Flachowsky ym*.,* 1985)[5], jossa ilmoitettiin maidon jäämäpitoisuudet. Tämä tutkimus tehtiin lypsylehmillä vasikoinnin aikaan, ja A-vitamiinipitoisuudet mitattiin vain ternimaidosta. Vaikka tilanne heti maidontuotannon alkamisen jälkeen eroaa eläinten

[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

tilanteesta seuraavalla maidonerityskaudella, eläinlääkekomitea katsoi, että näitä tietoja voidaan pitää pahimpana mahdollisena skenaariona, jonka avulla voidaan arvioida maidon varoajat. Ensimmäisen lypsyn A-vitamiinipitoisuus johtaisi siihen, että kuluttajat saisivat 1,5 kertaa siedettävän enimmäissaannin, joka on 10 000 IU. Jäämien määrät vähentyivät noin 2 500 IU:ksi 9–10 lypsyn jälkeen.

Tietoja jäämistä munissa ei ollut saatavilla. Vaikka kuluttajien turvallisuuteen liittyvä huolenaihe on tunnistettu, siipikarjan jäämiä koskevia tietoja ei ole esitetty ongelman ratkaisemiseksi.

Eläinlääkekomitea katsoi saatavilla olevien tietojen perusteella, että on ehdotettava ylimääräisiä riskinpienentämistoimia kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi.

Tuotteiden käyttö on rajoitettava A-vitamiinin puutteesta kärsiviin eläimiin, koska käytettävissä olevat tiedot osoittavat selvästi, että riittävästi A-vitamiinia saaneiden eläinten A-vitamiinipitoisuus on ollut huomattavasti suurempi syötävissä kudoksissa ja maidossa. Siksi kaikki ennaltaehkäisykäyttöaiheet on poistettava valmistetiedoista, jotta kuluttajien turvallisuus voidaan varmistaa. Kyseiset eläinlääkevalmisteet on määritettävä vasta-aiheisiksi elintarviketuotantoeläimillä, joilla on riittävä A-vitamiinin saanti, koska sitä voi kertyä syötäviin kudoksiin.

Koska A-vitamiini saattaa kertyä, A-vitamiinipitoisuuksista toistuvien hoitokertojen jälkeen ei ole riittävästi tietoa ja varoajat perustuvat kerta-annoksen jälkeen saatuihin tietoihin, valmistetiedoista on poistettava mahdolliset toistetun hoidon suositukset ja se mahdollisuus, että annosta lisätään elintarviketuotantoeläinlajeille vahvistettuja enimmäisannoksia suuremmaksi.

Hidirogloun ym. mukaan (1996)[6] ihon alle annettuna imeytyminen todennäköisesti eroaa imeytymisestä lihakseen ja/tai laskimoon annon jälkeen. Näin ollen kyseisiä eläinlääkkeitä ei tule antaa elintarviketuotantolajeille ihonalaista antoreittiä käyttäen.

Arvioinnin aikana todettiin, että Multivit 500 -eläinlääkevalmiste (jonka myyntiluvan haltija Ranskassa on Ceva Santé Animale) on hyväksytty annettavaksi vain ihon alle, eikä jäämien poistumista koskevia tietoja, joilla voitaisiin perustella varoaika, ole toimitettu.

Lisäksi eläinlääkevalmisteen Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (jonka myyntiluvan haltija Italiassa on Izo s.r.l. a socio unico) osalta todettiin, että kohde-eläinlajilla lammas on hyväksytty vain ihonalainen antoreitti eikä lampaista ole jäämien poistumista koskevia tietoja, jotka mahdollistaisivat varoajan määrittämisen.

**Käyttäjien turvallisuus**

Hypervitaminoosin oireita voi esiintyä ihmisillä suurilla 2–5 miljoonan IU:n A-vitamiiniannoksilla (vaikutustaso) tai 1,4–3,5 miljoonan IU:n A-vitamiiniannoksilla korjattuna injektion jälkeisen systeemisen saatavuuden mukaan. Kerta-altistumisesta ei ole saatavissa vaikutuksetonta annosta, ja A-vitamiinipitoisuudet kyseisissä valmisteissa olivat yleensä suuria. Siksi katsottiin olevan tarpeen antaa asianomaisten valmisteiden valmistetiedoissa varoitus hypervitaminoosista.

Teratogeenisuuden osalta vahinkoinjektiosta johtuva altistus voi johtaa jopa 50 kertaa siedettävän saannin ylärajan ylittäviin altistustasoihin. Joidenkin valmisteiden osalta altistus oli laskennallisesti siedettävän enimmäissaannin tasolla tai sen alapuolella. Koska valmisteiden A-vitamiinipitoisuus on suuri, hieman suurempi injektiomäärä (esim. 0,3 ml 0,2 ml:n sijasta) voi kuitenkin nopeasti johtaa siedettävän enimmäissaannin ylittävään altistumiseen. Asianomaisten valmisteiden osalta katsottiin tarpeelliseksi antaa varoitus raskaana oleville naisille, jotka antavat kyseisiä valmisteita.

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

# 3. Hyödyn ja riskien arviointi

**Johdanto**

Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan kaikki saatavilla olevat jäämien poistumista koskevat tiedot ja suosittelemaan asianmukaisia varoaikoja hoidetuista eläimistä peräisin olevalle maidolle, lihalle ja sisäelimille. Lisäksi eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan, ovatko muut jäämiin liittyvät riskinhallintatoimenpiteet toteuttamiskelpoisia tarkasteltavina olevissa valmisteissa, ja arvioimaan tahattomasta itseinjisoinnista mahdollisesti aiheutuvaa riskiä käyttäjälle, jotta voitaisiin suositella asianmukaisia käyttöturvallisuusvaroituksia nykyisten ohjeiden mukaisesti.

**Hyödyn arviointi**

Vaikka tässä menettelyssä ei ole varsinaisesti arvioitu kyseisten valmisteiden tehoa kohde-eläinlajeille, arvioitavina olevien eläinlääkevalmisteiden katsotaan olevan tehokkaita kohde-eläimille.

**Riskinarviointi**

Tässä lausuntomenettelyssä ei arvioitu kyseisten eläinlääkkeiden laatua, kohde-eläinten turvallisuutta eikä ympäristöriskiä. Geneeristen valmisteiden biologista samanarvoisuutta ei myöskään arvioitu, koska se on tehty näiden valmisteiden myyntilupamenettelyjen yhteydessä, kun geneeriset valmisteet hyväksyttiin.

On havaittu riski, joka koskee eri jäsenvaltioissa hyväksyttyjen maidon ja teurastuksen varoaikojen pituuksia. Nämä saattavat olla liian lyhyitä jäämien laskemiseen riittävän alhaiselle tasolle kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi, ja aiheuttaa siten kuluttajille riskin näillä valmisteilla hoidetuista eläimistä saatujen elintarvikkeiden nauttimisesta suun kautta.

Saatavilla oli vain julkisesta kirjallisuudesta peräisin olevia jäämien poistumista koskevia tutkimuksia, joita ei ollut tehty nykyisten ohjeiden (esim. VICH GL 48[3]) ja nykyisten hyvän laboratoriokäytännön (GLP) vaatimusten mukaisesti. Näissä tutkimuksissa oli useita puutteita, eikä niiden katsottu soveltuvan jäämien poistumisen arviointiin.

Tämän vuoksi ei voitu soveltaa eri kohde-eläinlajeilla tehtyihin jäämien poistumista koskeviin tutkimuksiin perustuvaa tavanomaista lähestymistapaa, jossa varoajat määritetään aiotuilla annoksilla ja kullekin kyseessä olevalle eläinlääkkeelle.

Eläinlääkekomitea totesi, että eläinlääkkeillä on suuri merkitys A-vitamiinin puutteen hoidossa. Siksi komitea päätti eläinten hyvinvoinnin ja eläinlääkkeiden saatavuuden vuoksi harkita tässä nimenomaisessa tapauksessa käytännöllistä lähestymistapaa vain kyseessä olevien valmisteiden varoaikojen laskemiseen. On huomattava, että tässä nimenomaisessa tapauksessa varoaikojen laskemiseen käytetty menetelmä ei vahvista lähestymistapaa yleiseksi menetelmäksi varoaikojen määrittämiseen.

Lisäksi valmistetiedoissa olevia, vahingossa tapahtuvaa itseinjisointia koskevia käyttäjien turvallisuusvaroituksia pidettiin useimpien tuotteiden osalta riittämättöminä hypervitaminoosin riskin vuoksi sekä A-vitamiinin teratogeenisuuden syntymättömälle lapselle aiheuttaman riskin vuoksi, kun valmistetta antaa raskaana oleva nainen.

**Riskienhallinta- ja riskienpienentämistoimet**

A-vitamiini on hyvin tärkeä monille kehon toiminnoille (mukaan lukien immuunijärjestelmälle). Sen vuoksi on jossain määrin tärkeää, että markkinoilla on tuotteita, jotka mahdollistavat A-vitamiinin puutoksesta kärsivien eläinten hoidon. Koska eläimet saavat A-vitamiinia yleensä hyvin rehusta ja näistä eläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden jäämäpitoisuudet johtaisivat kuluttajien

altistustasoihin, jotka ovat lähellä siedettävää enimmäissaantiarvoa tai jopa sen yläpuolella, riskinpienentämistoimet ovat tarpeen kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi.

Eläinlääkekomitea on aiemmin arvioinut A-vitamiinin määrittääkseen jäämien enimmäismäärät (MRL). Se on lueteltu komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 luokituksella ”MRL-arvoa ei edellytetä” kaikille tuotantoeläimille. MRL-arvoja koskevassa yhteenvetoraportissa (EMEA/MRL/365/98)[2] todettiin, että ”*Kun otetaan huomioon A-vitamiinin mahdollinen kertyminen maksaan ja injektiokohtaan, olisi asetettava riittävän pitkä varoaika*”.

Käytettävissä olevat tiedot huomioon ottaen varoaikojen määrittämisessä noudatettiin pragmaattista lähestymistapaa kunkin yksittäisen valmisteen suurimman sallitun A-vitamiiniannoksen, 28 vuorokauden puoliintumisajan ja A-vitamiinin 2 500 IU:n enimmäissaantiarvon perusteella.

Kaikkien liitteessä IA lueteltujen eläinlääkkeiden varoajat on laskettu eläimelle annetun A-vitamiinin kokonaisannoksen perusteella. Varoajat ovat karkeita arvioita, jotka sisältävät useita epävarmuustekijöitä (esim. useat eri kohde-eläinlajit ja kyseessä olevien eri eläinlääkkeiden erilaiset formulaatiot). Siksi annoksen jakamista useisiin injektiokohtiin ja kokonaisannoksen osien käyttöä varoajan laskennan perustana ei pidetty tässä nimenomaisessa tapauksessa mahdollisena.

Liitteessä III B luetellaan eläinlääkkeiden (jotka mainitaan liitteessä IA) teurastukselle ehdotetut varoajat, jotka ovat huomattavasti pidempiä kuin hyväksytyt varoajat ja parantavat siten merkittävästi nykytilannetta.

Suositeltuja varoaikoja sovelletaan vain, jos mikään muista vaikuttavista aineista ei tarvitse pidempiä varoaikoja.

Todettiin, että tässä menettelyssä on olemassa useiden myyntiluvan haltijoiden valmistamia samanlaisia tai samankaltaisia eläinlääkkeitä, jotka on hyväksytty eri jäsenvaltioissa eri annostuksin. Tässä menettelyssä keskityttiin jäämien poistumista koskevien tietojen arviointiin ja asianmukaisten varoaikojen suosittelemiseen, eikä annostuksen tarkistaminen tai yhdenmukaistaminen kuulunut tämän menettelyn piiriin. Koska teurastuksen varoajat perustuvat A-vitamiinin suunniteltuihin enimmäisannoksiin kohde-eläinlajeittain, samat tai vastaavat eri jäsenvaltioissa hyväksytyt valmisteet saisivat eri varoaikoja.

Maidon osalta viiden vuorokauden varoaika (120 tuntia) määritettiin lypsylehmillä tehdyn yhden tutkimuksen[5] tietojen perusteella, ja sen katsottiin edustavan pahinta mahdollista skenaariota. Eläinlääkekomitea katsoi, että tämä varoaika kattaisi myös lampaan- ja vuohenmaidon tässä erityisessä lausuntomenettelyssä.

Tietoja jäämistä munissa ei ollut saatavilla, ja siksi eläinlääkekomitea suositteli, että kyseisiä eläinlääkevalmisteita ei tule käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

Käytettävissä olevien tietojen perusteella suositeltiin lisätoimenpiteitä riskien vähentämiseksi. Komitea katsoi, että valmisteiden käyttö elintarviketuotantoeläimillä, joilla on riittävä A-vitamiinin saanti, on vasta-aiheista, koska niitä voi kertyä syötäviin kudoksiin, ja kaikki ennaltaehkäisyyn liittyvät käyttöaiheet on poistettava valmistetiedoista, jotta kuluttajien turvallisuus voidaan edelleen varmistaa.

Suositeltuja varoaikoja sovelletaan vain yhteen hoitokertaan. A-vitamiini voi kertyä, eikä A-vitamiinipitoisuuksista ole riittävästi tietoa toistuvien hoitokertojen jälkeen. Näin ollen komitea katsoi, että kaikki toistetun hoidon suositukset ja mahdollisuus ilmoitettujen enimmäisannosten ylittämiseen elintarviketuotantoeläimillä on poistettava valmistetiedoista.

Puoliintumisaikojen arviointiin käytetyissä tutkimuksissa, joihin varoajan laskeminen perustui, eläimille annettiin lihaksensisäisiä injektioita. Saatavilla olevat tiedot (Hidroglou ym.) (1996)[6]) lisäksi osoittavat,

että imeytyminen ihon alle annon jälkeen eroaa todennäköisesti imeytymisestä lihakseen ja/tai laskimoon annon jälkeen. Näin ollen komitea katsoi, että kyseisiä eläinlääkevalmisteita ei saa käyttää ihon alle elintarviketuotantoa varten pidettäville lajeille.

Edellä esitetyn päätelmän perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Multivit 500 -eläinlääkevalmisteen (jonka myyntiluvan haltija on Ranskassa Ceva Santé Animale) myyntilupa on peruutettava, koska se on hyväksytty annettavaksi vain ihon alle.

Lisäksi eläinlääkekomitea suositteli Izotrevit-eläinlääkevalmisteen ”soluzione inietabile per bovini, ovini e suini” (jonka myyntiluvan haltija Italiassa on Izo s.r.l. a socio unico) osalta, että kohde-eläinlaji lammas poistetaan tämän valmisteen myyntiluvasta, koska kohde-eläinlajille lammas tuote on hyväksytty annettavaksi vain ihon alle.

Mitä tulee käyttäjälle aiheutuvaan riskiin tilanteessa, jossa valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, komitea katsoi, että tuotetietoihin on lisättävä seuraavat varoitukset (valmisteyhteenvedon kohta 4.5 ”*Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava*” ja vastaava pakkausselosteen kohta):

- Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, A-vitamiiniin liittyvää hypervitaminoosin riskiä ei voida sulkea pois. Siksi valmisteen antamisessa on noudatettava suurta varovaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
- Laboratorioeläimillä tehdyissä A-vitamiinitutkimuksissa on havaittu teratogeenisia vaikutuksia. Siksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä valmistetta.

**Hyöty-riskisuhteen arviointi ja johtopäätökset**

Arvioituaan lausuntomenettelyn perusteet ja saatavilla olevat tiedot eläinlääkekomitea katsoi, että 113 valmisteesta (jotka on lueteltu liitteessä IA), 112 valmisteen varoaikoja elintarviketuotantoeläinlajeille on muutettava suositusten mukaisesti. Lisäksi tarvitaan tiettyjä eläinlääkkeiden käyttöä koskevia rajoituksia, jotta voidaan vähentää kuluttajille aiheutuvaa riskiä ja antaa käyttäjille varoituksia, jotka koskevat vahinkoinjektion riskiä.

Näiden 112:n menettelyyn kuuluvan eläinlääkkeen yleinen hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään suositellut muutokset.

Eläinlääkevalmisteesta Multivit 500 (jonka myyntiluvan haltija Ranskassa on Ceva Santé Animale), joka on mainittu eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä IB, on hyväksytty annettavaksi vain ihon alle, eikä jäämien poistumista koskevia tietoja, joilla voitaisiin perustella turvallinen varoaika, ole annettu. Näin ollen komitea katsoi, että tämän eläinlääkevalmisteen hyöty-riskisuhde ei ole suotuisa, koska tietoa jäämien poistumisesta ei ole. Näin ollen komitea suositteli voimassa olevan myyntiluvan peruuttamista.

# Perusteet liitteessä IA tarkoitettujen valmisteiden valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamiselle ja liitteessä IB lueteltujen valmisteiden myyntiluvan keskeyttämiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Eläinlääkekomitea katsoi saatavilla olevien tietojen perusteella, että hoidetuista naudoista, sioista, hevosista, lampaista, vuohista, kaneista ja siipikarjasta saadun maidon, lihan ja sisäelinten

varoaikoja tulisi muuttaa kaikkien liitteessä IA lueteltujen eläinlääkevalmisteiden osalta kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi.

- Eläinlääkekomitea katsoi saatavilla olevien tietojen perusteella, että kaikkien liitteessä IA lueteltujen eläinlääkevalmisteiden käyttöaihetta ja antoa koskevat rajoitukset sekä valmistetiedoissa olevat vasta-aiheet ovat tarpeen.
- Eläinlääkekomitea katsoi saatavilla olevien tietojen perusteella, että kaikkien liitteessä IA lueteltujen eläinlääkevalmisteiden tuotetietoihin on lisättävä asianmukaiset turvallisuusvaroitukset.
- Eläinlääkekomitea katsoi tietojen puuttuessa, että hoidetuista lampaista saadun maidon, lihan ja sisäelinten varoaikoja ei voida määrittää liitteessä IA tarkoitetulle valmisteelle Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (myyntiluvan haltija Italiassa on Izo s.r.l. a socio unico), ja suositteli kohde-eläinlajin lammas poistamista tämän valmisteen myyntiluvasta.
- Eläinlääkekomitea katsoi tietojen puuttuessa, että hoidetuista elintarviketuotantoeläimistä saadun maidon, lihan ja sisäelinten varoaikoja ei voida määrittää liitteessä IB mainitulle valmisteelle Multivit 500 (jonka myyntiluvan haltija Ranskassa on Ceva Santé Animale).
- Eläinlääkekomitea katsoi, että liitteessä IA tarkoitettujen valmisteiden yleinen hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään suositellut muutokset.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että liitteessä IB mainitun valmisteen yleinen hyöty-riskisuhde on kielteinen, koska varoajan määrittämiseen tarvittavia jäämien poistumista koskevia tietoja ei ole ja koska tämä valmiste on hyväksytty vain ihon alle annettuna, ja sen käyttö voi aiheuttaa mahdollisen riskin kuluttajien turvallisuudelle.

Eläinlääkekomitea on suositellut, että liitteessä IA mainittujen, elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville lajeille tarkoitettujen A-vitamiinia sisältävien injektoitavien eläinlääkevalmisteiden, joiden valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteissä IIIA ja IIIB, myyntilupia muutetaan.

Lisäksi eläinlääkekomitea suositteli Multivit 500 -valmisteen (myyntiluvan haltija Ceva Santé Animale) myyntiluvan peruuttamista liitteen IB mukaisesti. Eläinlääkevalmisteen (mainittu liitteessä IB) myyntiluvan peruuttamisen kumoamista koskeva ehto on esitetty liitteessä IV.

# Liite III

# Muutokset valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin sekä teurastukselle suositeltu varoaika kaikille liitteessä IA luetelluille eläinlääkkeille

# Liite IIIA

# Valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen asianmukaisten kohtien muutokset

*Tämä lausuntomenettely koskee vain elintarviketuotantolajeja. Näin ollen muita kuin elintarviketuotantolajeja koskeva teksti säilyy muuttumattomana, kun taas elintarviketuotantolajien osalta jäljempänä lueteltuja muutoksia on sovellettava asianomaisiin kohdelajeihin.*

# Kaikki liitteessä IA luetellut eläinlääkkeet

# Valmisteyhteenveto

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

*Poista soveltuvin osin kaikki ennaltaehkäisykäyttöaiheet.*

### 4.3 Vasta-aiheet

*Lisää seuraava teksti tämän kohdan alkuun:*

Ei saa käyttää elintarviketuotantoeläimillä, joilla on riittävä A-vitamiinin saanti, koska vitamiinia voi kertyä syötäviin kudoksiin. *[...]*

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, A-vitamiiniin liittyvää hypervitaminoosin riskiä ei voida sulkea pois. Siksi valmisteen antamisessa on noudatettava suurta varovaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Laboratorioeläimillä tehdyissä A-vitamiinitutkimuksissa on havaittu teratogeenisia vaikutuksia. Siksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkevalmistetta. *[...]*

### 4.9 Annostus ja antotapa

*Poista soveltuvin osin kaikki viittaukset ihonalaiseen antoreittiin elintarviketuotantolajeilla ja korvaa ne seuraavalla sanamuodolla:*

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa antaa ihon alle elintarviketuotantolajeille. *[...]*

*Poista soveltuvin osin kaikki viittaukset toistettuun hoitoon ja mahdollisuuteen ilmoitettujen enimmäisannosten ylittämiseen elintarviketuotantolajeilla ja korvaa se seuraavalla sanamuodolla:*

Tätä eläinlääkevalmistetta saa antaa elintarviketuotantolajeille vain kerran, eikä suositeltua annosta saa ylittää. *[...]*

### 4.11 Varoaika (-ajat)

*Poista kaikki lihan ja sisäelinten varoajat ja korvaa ne suositelluilla varoajoilla, jotka ovat liitteessä IIIB.*

*Liitteen IIIB suositeltuja varoaikoja sovelletaan kaikkiin kyseisen yksittäisen valmisteen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 lueteltuihin elintarviketuotantolajeihin.*

*Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 on lueteltu yksi annostus kohde-eläinlajille (esim. naudalle), samaa ilmausta on käytettävä valmisteyhteenvedon kohdassa 4.11.*

*Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 on lueteltu useita annostuksia tietyille kohde-eläinlajin ikäryhmille tai tuotantotyypeille (esim. nauta, vasikka, lehmä), vain yleinen termi (nauta) on mainittava valmisteyhteenvedon kohdassa 4.11, koska kullekin lajille on vahvistettu vain yksi varoaika.*

*Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 luetellaan vain tietyn ikäryhmän annokset (esimerkiksi vasikat), varoaikaa sovelletaan vain tähän ikäryhmään, ja samaa ilmausta on käytettävä valmisteyhteenvedon kohdassa 4.11.*

*Korvaa soveltuvin osin maitoa tai munia tuottavien lajien varoajat seuraavalla sanamuodolla:*

Maito: 120 tuntia (5 vuorokautta)

Ei saa käyttää linnuille jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

# Myyntipäällysmerkinnät:

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

*Poista soveltuvin osin kaikki viittaukset ihonalaiseen antoreittiin elintarviketuotantolajeilla ja korvaa ne seuraavalla sanamuodolla:*

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa antaa ihonalaista antoreittiä käyttäen elintarviketuotantolajeille *[…]*

*Poista soveltuvin osin kaikki viittaukset toistettuun hoitoon elintarviketuotantolajeilla ja korvaa ne seuraavalla sanamuodolla:*

Tätä eläinlääkettä saa antaa elintarviketuotantolajeille vain kerran, eikä suositeltua annosta saa ylittää *[…]*

**8. VAROAIKA (-AJAT)**

*Poista kaikki teurastuksen varoajat ja korvaa ne varoajoilla, jotka ovat liitteessä IIIB.*

*Liitteen IIIB suositeltuja varoaikoja sovelletaan kaikkiin kyseisen yksittäisen valmisteen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 lueteltuihin elintarviketuotantolajeihin.*

*Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 on lueteltu yksi annostus kohde-eläinlajille (esim. naudalle), samaa ilmausta on käytettävä myyntipäällyksen kohdassa 8.*

*Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 on lueteltu useita annostuksia tietyille kohde-eläinlajin ikäryhmille tai tuotantotyypeille (esim. nauta, vasikka, lehmä), vain yleinen termi (nauta) on mainittava myyntipäällyksen kohdassa 8, koska kullekin lajille on vahvistettu vain yksi varoaika.*

*Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 luetellaan vain tietyn ikäryhmän annokset (esimerkiksi vasikat), varoaikaa sovelletaan vain tähän ikäryhmään, ja samaa ilmausta on käytettävä myyntipäällyksen kohdassa 8.*

*Korvaa soveltuvin osin maitoa tai munia tuottavien lajien varoajat seuraavalla sanamuodolla:*

Maito: 120 tuntia (5 vuorokautta)

Ei saa käyttää linnuille jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

# Pakkausseloste:

**4. KÄYTTÖAIHEET**

*Poista soveltuvin osin kaikki ennaltaehkäisykäyttöaiheet.*

**5. VASTA-AIHEET**

*Lisää seuraava teksti tämän kohdan alkuun:*

Ei saa käyttää elintarviketuotantoeläimillä, joilla on riittävä A-vitamiinin saanti, koska vitamiinia voi kertyä syötäviin kudoksiin. *[...]*

**8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

*Poista soveltuvin osin kaikki viittaukset ihonalaiseen antoreittiin elintarviketuotantolajeilla ja korvaa ne seuraavalla sanamuodolla:*

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa antaa ihon alle elintarviketuotantolajeille. *[...]*

*Poista soveltuvin osin kaikki viittaukset toistettuun hoitoon ja mahdollisuuteen ilmoitettujen enimmäisannosten ylittämiseen elintarviketuotantolajeilla ja korvaa se seuraavalla sanamuodolla:*

Tätä eläinlääkevalmistetta saa antaa elintarviketuotantolajeille vain kerran, eikä suositeltua annosta saa ylittää. *[...]*

**10. VAROAIKA (-AJAT)**

*Poista kaikki teurastuksen varoajat ja korvaa ne varoajoilla, jotka ovat liitteessä IIIB.*

*Liitteen IIIB suositeltuja varoaikoja sovelletaan kaikkiin kyseisen yksittäisen valmisteen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 lueteltuihin elintarviketuotantolajeihin.*

*Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 on lueteltu yksi annostus kohde-eläinlajille (esim. naudalle), samaa ilmausta on käytettävä pakkausselosteen kohdassa 10.*

*Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 on lueteltu useita annostuksia tietyille kohde-eläinlajin ikäryhmille tai tuotantotyypeille (esim. nauta, vasikka, lehmä), vain yleinen termi (nauta) on mainittava pakkausselosteen kohdassa 10, koska kullekin lajille on vahvistettu vain yksi varoaika.*

*Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 luetellaan vain tietyn ikäryhmän annokset (esimerkiksi vasikat), varoaikaa sovelletaan vain tähän ikäryhmään, ja samaa ilmausta on käytettävä pakkausselosteen kohdassa 10.*

*Korvaa soveltuvin osin maitoa tai munia tuottavien lajien varoajat seuraavalla sanamuodolla:*

Maito: 120 tuntia (5 vuorokautta)

Ei saa käyttää linnuille jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

**12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, A-vitamiiniin liittyvää hypervitaminoosin riskiä ei voida sulkea pois. Siksi valmisteen antamisessa on noudatettava suurta varovaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Laboratorioeläimillä tehdyissä A-vitamiinitutkimuksissa on havaittu teratogeenisia vaikutuksia. Siksi raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkevalmistetta. *[...]*

## Liitteessä IA mainittu Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (myyntiluvan haltija: Izo s.r.l. a socio unico)

*Kaikkien muiden edellä mainittujen muutosten lisäksi kaikki maininnat kohde-eläinlajista lammas on poistettava valmisteyhteenvedosta, myyntipäällysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta.*

# Liite IIIB

# Kaikkien liitteessä IA lueteltujen eläinlääkevalmisteiden suositellut varoajat teurastukselle

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Itävalta | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Itävalta | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria | Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere | Nauta: 252 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 252 vuorokautta |
| Itävalta | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria | Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta |
| Belgia | Zoetis Belgium s.a.<br>Rue Laid Burniat, 1<br>B-1348 Louvain-La-Neuve<br>Belgium | Duphafral AD3E | Nauta: 287 vuorokautta<br>Sika: 243 vuorokautta<br>Hevonen: 287 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta |
| Belgia | V.M.D. n.v.<br>Hoge Mauw 900<br>B-2370 Arendonk<br>Belgium | Vitamine A+D3+E | Nauta: 166 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta |
| Bulgaria | Asklep-Pharma Ltd<br>Lyulin 7, bl. 711A, shop 3<br>Sofia<br>Bulgaria | Norovit | Nauta: 210 vuorokautta<br>Sika: 166 vuorokautta<br>Hevonen: 210 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta |
| Bulgaria | Biovet JSC<br>39, Petar Racov Str.<br>4550 Peshtera<br>Bulgaria | Vialiton solution for inj. | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 206 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta |
| Bulgaria | Vetprom AD<br>26, Otez Paissij Str.<br>2400 Radomir<br>Bulgaria | Vitamin AD3E solutio pro injectionibus | Nauta: 138 vuorokautta<br>Sika: 101 vuorokautta<br>Hevonen: 138 vuorokautta<br>Lammas: 89 vuorokautta<br>Vuohi: 89 vuorokautta |
| Bulgaria | Provet S. A.<br>77, Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos,<br>Attiki<br>Greece | Zingul inj. | Nauta: 231 vuorokautta<br>Sika: 200 vuorokautta<br>Hevonen: 231 vuorokautta<br>Lammas: 200 vuorokautta<br>Vuohi: 200 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Kroatia | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Kroatia | Krka - Farma d.o.o.<br>Radnička cesta 48<br>10000 Zagreb<br>Croatia | Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 187 vuorokautta<br>Vuohi: 187 vuorokautta<br>Kani: 122 vuorokautta |
| Kypros | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy | Adecon injection<br>Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 215 vuorokautta<br>Vuohi: 215 vuorokautta |
| Kypros | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Tšekin tasavalta | Kela NV<br>Sint Lenaartseweg 48<br>2320 Hoogstraten<br>Belgium | Adedri-kel injekční roztok | Nauta: 266 vuorokautta<br>Sika: 222 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta<br>Lammas: 194 vuorokautta<br>Vuohi: 194 vuorokautta |
| Tšekin tasavalta | Bioveta, a. s.<br>Komenského 212<br>683 23 Ivanovice na Hané<br>Czech Republic | ADE – vit injekční roztok | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 228 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 194 vuorokautta<br>Vuohi: 194 vuorokautta<br>Kani: 56 vuorokautta |
| Tšekin tasavalta | Pharmagal Ltd.<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra<br>Slovak Republic | Triavit injekční roztok | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 228 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 194 vuorokautta<br>Kani: 56 vuorokautta<br>Siipikarja: 56 vuorokautta |
| Tšekin tasavalta | Alfasan International B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>Utrecht<br>The Netherlands | Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 231 vuorokautta<br>Hevonen: 222 vuorokautta<br>Lammas: 194 vuorokautta<br>Vuohi: 194 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Viro | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E bela-pharm | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Viro | Alfasan International B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>Utrecht<br>The Netherlands | Vitamin AD3E forte | Nauta: 280 vuorokautta<br>Hevonen: 280 vuorokautta<br>Lammas: 259 vuorokautta<br>Vuohi: 259 vuorokautta |
| Viro | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS<br>Vanapere tee 14, Püünsi küla<br>Viimsi vald, Harju maakond<br>74013<br>Estonia | Vitol-140 | Nauta: 234 vuorokautta<br>Sika: 206 vuorokautta<br>Hevonen: 234 vuorokautta<br>Lammas: 196 vuorokautta |
| Ranska | Virbac<br>1ere Avenue 2065 M - L.I.D.<br>06516 Carros Cedex<br>France | Ad-Ject | Nauta: 308 vuorokautta<br>Sika: 271 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta |
| Ranska | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Ranska | Dopharma France<br>23, Rue du Prieuré<br>Saint Herblon<br>44150 Vair sur Loire<br>France | Cofavit 500 | Nauta: 308 vuorokautta<br>Sika: 271 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Vuohi: 243 vuorokautta<br>Kani: 187 vuorokautta |
| Ranska | Laboratoires Biové<br>3 Rue de Lorraine<br>62510 Arques<br>France | Trivitase | Nauta: 324 vuorokautta<br>Sika: 271 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Vuohi: 243 vuorokautta |
| Saksa | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstrasse 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Ursovit $AD_3EC$, wässrig pro inj. | Nauta: 215 vuorokautta<br>Sika: 187 vuorokautta<br>Hevonen: 215 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta<br>Vuohi: 166 vuorokautta<br>Kani: 73 vuorokautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | Suositellut varoajat teurastukselle |
|---|---|---|---|
| Saksa | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Saksa | AniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Bösensell<br>Germany | Vitamin ADE aniMedica | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 222 vuorokautta<br>Hevonen: 231 vuorokautta<br>Lammas: 231 vuorokautta<br>Vuohi: 231 vuorokautta |
| Kreikka | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Kreikka | A.Nikolakopoulos A.E,<br>115 Galatsiou Avenue,<br>Galatsi 11146<br>Athens<br>Greece | Bremervit AD3E | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta<br>Lammas: 222 vuorokautta<br>Vuohi: 222 vuorokautta |
| Kreikka | ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies,<br>Altani & Mikras Asias 2 St.,<br>15351 Pallini Attikis<br>Athens<br>Greece | Adepur | Nauta: 231 vuorokautta<br>Sika: 200 vuorokautta<br>Hevonen: 231 vuorokautta<br>Lammas: 200 vuorokautta<br>Vuohi: 200 vuorokautta |
| Kreikka | Hellafarm AE<br>1st km Paiania-Markopoulou Avenue<br>19002 Paiania<br>Attiki<br>Athens<br>Greece | Labiasol AD3E-500 | Nauta: 280 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Hevonen: 280 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Vuohi: 243 vuorokautta |
| Kreikka | Intervet Hellas S.A.<br>63, Agiou Dimitriou str,<br>GR-174 56 Alimos, Athens<br>Greece | Turlin AD3E | Nauta: 231 vuorokautta<br>Sika: 200 vuorokautta<br>Hevonen: 231 vuorokautta<br>Lammas: 200 vuorokautta<br>Vuohi: 200 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Kreikka | Hellafarm AE<br>1st km Paiania-Markopoulou Avenue<br>19002 Paiania<br>Attiki<br>Athens<br>Greece | Vitamin AD3E/New Vet | Nauta: 231 vuorokautta<br>Sika: 200 vuorokautta<br>Hevonen: 231 vuorokautta<br>Lammas: 200 vuorokautta<br>Vuohi: 200 vuorokautta |
| Kreikka | Eurovet Animal Health B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>The Netherlands | Vitamine AD3E/Eurovet | Nauta: 234 vuorokautta<br>Sika: 224 vuorokautta<br>Hevonen: 234 vuorokautta<br>Lammas: 196 vuorokautta<br>Vuohi: 196 vuorokautta |
| Kreikka | Anafasis LTD<br>3 Santorinis St,<br>Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus | Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml | Nauta: 231 vuorokautta<br>Sika: 200 vuorokautta<br>Hevonen: 231 vuorokautta<br>Lammas: 200 vuorokautta<br>Vuohi: 200 vuorokautta |
| Kreikka | Anafasis LTD<br>3 Santorinis St,<br>Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus | Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta<br>Lammas: 222 vuorokautta<br>Vuohi: 222 vuorokautta |
| Kreikka | Provet S. A.<br>77 Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos<br>Attiki<br>Greece | Zingul | Nauta: 231 vuorokautta<br>Sika: 200 vuorokautta<br>Hevonen: 231 vuorokautta<br>Lammas: 200 vuorokautta<br>Vuohi: 200 vuorokautta |
| Unkari | Kela NV<br>Sint Lenaartseweg 48<br>2320 Hoogstraten<br>Belgium | Neovit AD3E injekció A.U.V. | Nauta: 266 vuorokautta<br>Sika: 222 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta<br>Lammas: 194 vuorokautta<br>Vuohi: 194 vuorokautta |
| Unkari | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V. | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Unkari | Bio-Vet Kft.<br>4487 Tiszatelek,<br>Kossuth u. 151.<br>Hungary | Ferriade injekció A.U.V. | Nauta: 122 vuorokautta<br>Sika: 84 vuorokautta<br>Lammas: 122 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Unkari | Univet Ltd.<br>Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan,<br>Ireland | Multivitamines oldatos injekció A.U.V. | Nauta: 238 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta |
| Unkari | Bremer Pharma GmbH<br>Werkstrasse 42, 34414<br>Warburg, Germany | Vitamin AD3E injekció A.U.V. | Nauta: 215 vuorokautta<br>Sika: 150 vuorokautta<br>Hevonen: 215 vuorokautta |
| Islanti | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Irlanti | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Irlanti | Chem-Pharm,<br>Ballyvaughan, Co. Clare,<br>Ireland | Multivitamin Injection | Nauta: 210 vuorokautta<br>Sika: 166 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta |
| Italia | Ceva Salute Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni 15<br>20864 Agrate Brianza (MB)<br>Italy | Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli. | Nauta: 215 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 56 vuorokautta |
| Italia | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy | Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini. | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 215 vuorokautta<br>Vuohi: 215 vuorokautta |
| Italia | Ceva Salute Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni 15<br>20864 Agrate Brianza (MB)<br>Italy | Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini. | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 215 vuorokautta |
| Italia | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy | Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini. | Nauta: 287 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Hevonen: 287 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Italia | Izo S.r.l. a socio unico<br>Via San Zeno 99/A<br>25124 Brescia<br>Italy | Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini | Nauta: 287 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta |
| Italia | Labiana Life Sciences S.A.<br>Venus, 26<br>Terrassa<br>08228 Barcelona<br>Spain | Labhidro AD3E 100 N | Nauta: 280 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Hevonen: 280 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Vuohi: 243 vuorokautta |
| Italia | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Latvia | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia | Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 187 vuorokautta<br>Vuohi: 187 vuorokautta<br>Kani: 122 vuorokautta |
| Latvia | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Latvia | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria | Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta |
| Liettua | UAB Interchemie werken De Adelaar LT<br>Vinčų g. 3-48<br>46297 Kaunas<br>Lithuania | Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms | Nauta: 182 vuorokautta<br>Sika: 166 vuorokautta<br>Hevonen: 182 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta<br>Vuohi: 166 vuorokautta |
| Liettua | Bioveta, a. s.<br>Komenského 212<br>683 23 Ivanovice na Hané<br>Czech Republic | Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas | Nauta: 266 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta<br>Vuohi: 166 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Liettua | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia | Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 187 vuorokautta<br>Vuohi: 187 vuorokautta<br>Kani: 122 vuorokautta |
| Liettua | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E injekcinis tirpalas | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Liettua | UAB Interchemie werken De Adelaar LT<br>Vinčų g. 3-48<br>46297 Kaunas<br>Lithuania | Vitol-140 injekcinis tirpalas | Nauta: 234 vuorokautta<br>Sika: 224 vuorokautta<br>Hevonen: 234 vuorokautta<br>Lammas: 185 vuorokautta<br>Vuohi: 185 vuorokautta |
| Liettua | Dopharma B.V.<br>Zalmweg 24<br>4941 VX Raamsdonksveer<br>The Netherlands | Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas | Nauta: 315 vuorokautta<br>Sika: 271 vuorokautta<br>Hevonen: 308 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta |
| Malta | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy | Adecon | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 215 vuorokautta<br>Vuohi: 215 vuorokautta |
| Malta | Interchemie werken "De Adelaar" B.V.<br>Metaalweg 8,<br>5404 CG Venray<br>The Netherlands | Introvit | Nauta: 182 vuorokautta<br>Sika: 166 vuorokautta<br>Hevonen: 182 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta<br>Vuohi: 166 vuorokautta |
| Malta | Labiana Life Sciences S.A<br>Carrer de Venus, 26<br>08228 Terrassa<br>(Barcelona)<br>Spain | Labhidro AD3E Injectable | Nauta: 280 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Vuohi: 243 vuorokautta |
| Malta | Labiana Life Sciences S.A<br>Carrer de Venus, 26<br>08228 Terrassa<br>(Barcelona)<br>Spain | NOV-A-VIT 500 | Nauta: 280 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Vuohi: 243 vuorokautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | Suositellut varoajat teurastukselle |
|---|---|---|---|
| Malta | Kepro B.V.<br>Maagdenburgstraat 17<br>7421 ZA Deventer<br>The Netherlands | Vita Flash Inj. | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 215 vuorokautta<br>Vuohi: 215 vuorokautta |
| Malta | Interchemie werken ''De Adelaar'' LT,<br>Vincu g. 3-48, Kaunas,<br>Lithuania | Vitol-140 | Nauta: 234 vuorokautta<br>Sika: 224 vuorokautta<br>Hevonen: 234 vuorokautta<br>Lammas: 185 vuorokautta<br>Vuohi: 185 vuorokautta |
| Norja | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E vet | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Puola | Eurovet Animal Health B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>The Netherlands | Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj. | Nauta: 234 vuorokautta<br>Sika: 224 vuorokautta<br>Hevonen: 234 vuorokautta<br>Lammas: 196 vuorokautta<br>Vuohi: 196 vuorokautta |
| Portugali | Zoetis Portugal, Lda<br>Lagoas Park Edifício 10,<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Duphafral Multi | Nauta: 194 vuorokautta<br>Sika: 129 vuorokautta<br>Hevonen: 194 vuorokautta<br>Lammas: 129 vuorokautta<br>Vuohi: 129 vuorokautta |
| Portugali | Divasa-Farmavic, S.A.<br>Ctra. Sant Hipòlit, km 71<br>08503 GURB - VIC<br>Barcelona<br>Spain | Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos.<br>Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E | Nauta: 287 vuorokautta<br>Sika: 243 vuorokautta<br>Hevonen: 287 vuorokautta<br>Lammas: 215 vuorokautta<br>Vuohi: 215 vuorokautta |
| Portugali | Vetlima<br>Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.<br>Centro Empresarial da Rainha, Lote 27<br>2050-501 Vila Nova da Rainha<br>Portugal | Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos | Nauta: 287 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Portugali | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Romania | Interchemie werken "De Adelaar" B.V.<br>Metaalweg 8,<br>5404 CG Venray<br>The Netherlands | Introvit | Nauta: 182 vuorokautta<br>Sika: 166 vuorokautta<br>Hevonen: 182 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta<br>Vuohi: 166 vuorokautta |
| Romania | Dutch Farm International BV,<br>Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg<br>The Netherlands | Multivit inj. | Nauta: 222 vuorokautta<br>Sika: 187 vuorokautta<br>Hevonen: 222 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta |
| Romania | S.C. Romvac Company S.A.<br>Şos. Centurii, nr. 7<br>Voluntari<br>Romania | Multivitarom | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 185 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 185 vuorokautta<br>Vuohi: 185 vuorokautta |
| Romania | S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A<br>str. Principala, nr.Jud<br>Prahova<br>Romania | Multi-vita-vet | Nauta: 182 vuorokautta<br>Sika: 166 vuorokautta<br>Hevonen: 182 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta<br>Vuohi: 166 vuorokautta |
| Romania | Kepro B.V.<br>Maagdenburgstraat 17<br>7421 ZA Deventer<br>The Netherlands | Vitaflash | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 215 vuorokautta<br>Lammas: 166 vuorokautta |
| Romania | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta |
| Romania | S.C. Romvac Company S.A.<br>Şos. Centurii, nr. 7<br>Voluntari<br>Romania | Vitamin AD3E | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 187 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 215 vuorokautta<br>Vuohi: 215 vuorokautta<br>Siipikarja: 73 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Romania | S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A<br>str. Principala, nr.Jud<br>Prahova<br>Romania | Vitamina AD3E | Nauta: 252 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 252 vuorokautta<br>Lammas: 187 vuorokautta<br>Vuohi: 187 vuorokautta<br>Kani: 56 vuorokautta |
| Romania | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS<br>Vanapere tee 14, Püünsi küla<br>Viimsi vald, Harju maakond<br>74013<br>Estonia | Vitol-140 | Nauta: 234 vuorokautta<br>Sika: 224 vuorokautta<br>Hevonen: 234 vuorokautta<br>Lammas: 185 vuorokautta<br>Vuohi: 185 vuorokautta |
| Romania | Alapis S.A.<br>19 300 Aspropyrgos<br>Mailbox 26<br>Athens<br>Greece | Zingul AD3E | Nauta: 231 vuorokautta<br>Sika: 206 vuorokautta<br>Hevonen: 231 vuorokautta<br>Lammas: 200 vuorokautta<br>Vuohi: 200 vuorokautta |
| Slovakian tasavalta | Bioveta, a. s.<br>Komenského 212<br>683 23 Ivanovice na Hané<br>Czech Republic | ADE-vit Injekčný roztok | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 228 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 194 vuorokautta<br>Vuohi: 194 vuorokautta<br>Kani: 56 vuorokautta |
| Slovakian tasavalta | Pharmagal Ltd.<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra<br>Slovak Republic | Triavit injekčný roztok | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 228 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 194 vuorokautta<br>Kani: 56 vuorokautta<br>Siipikarja: 56 vuorokautta |
| Slovakian tasavalta | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria | Vitasol AD3EC injekčný roztok | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta |
| Slovenia | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | Suositellut varoajat teurastukselle |
|---|---|---|---|
| Slovenia | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia | Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 187 vuorokautta<br>Vuohi: 187 vuorokautta<br>Kani: 122 vuorokautta |
| Espanja | S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1,<br>Riudoms (Tarragona)<br>Spain | ADEX-3-emulsion inyectable | Nauta: 150 vuorokautta<br>Sika: 122 vuorokautta<br>Hevonen: 150 vuorokautta<br>Lammas: 122 vuorokautta<br>Vuohi: 122 vuorokautta |
| Espanja | S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1,<br>Riudoms (Tarragona)<br>Spain | ADEX-3-Forte | Nauta: 287 vuorokautta<br>Sika: 243 vuorokautta<br>Lammas: 215 vuorokautta<br>Vuohi: 215 vuorokautta |
| Espanja | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3 | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |
| Espanja | Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon,<br>Spain | Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable | Nauta: 231 vuorokautta<br>Sika: 231 vuorokautta<br>Hevonen: 231 vuorokautta<br>Lammas: 203 vuorokautta<br>Vuohi: 203 vuorokautta |
| Espanja | Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135<br>Amer - Gerona<br>17170<br>Spain | Hipravit-AD3E Forte | Nauta: 280 vuorokautta<br>Sika: 243 vuorokautta<br>Hevonen: 280 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Kani: 187 vuorokautta |
| Espanja | Labiana Life Sciences S.A.<br>Venus, 26<br>Terrassa<br>08228 Barcelona<br>Spain | Labhidro AD3E Solucion inyectable | Nauta: 280 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Hevonen: 280 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta |
| Espanja | Labiana Life Sciences S.A.<br>Venus, 26<br>Terrassa<br>08228 Barcelona<br>Spain | NOV-A-VIT emulsion inyectable | Nauta: 280 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Vuohi: 243 vuorokautta |

| Jäsenvaltio EU/ETA | Myyntiluvan haltijat | Nimi | Suositellut varoajat teurastukselle |
|---|---|---|---|
| Espanja | Divasa-Farmavic, S.A.<br>Ctra. Sant Hipòlit, km 71<br>08503 GURB - VIC<br>Barcelona<br>Spain | Polivit AD3E solucion inyectable | Nauta: 299 vuorokautta<br>Sika: 280 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta |
| Espanja | Laboratorios Ovejero, S.A.,<br>Ctra. Leon-Vilecha No. 30,<br>24192 Leon,<br>Spain | Polyfil | Nauta: 159 vuorokautta<br>Sika: 131 vuorokautta<br>Hevonen: 159 vuorokautta |
| Espanja | Fatro Iberica, S.L.<br>Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960<br>Spain | Vetidina AD3E | Nauta: 287 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Lammas: 215 vuorokautta |
| Espanja | Cenavisa, S.L.<br>Cami Pedra Estela s/n<br>Reus (Tarragona)<br>43205<br>Spain | Vitacen AD3E | Nauta: 271 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Vuohi: 243 vuorokautta |
| Espanja | Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448,<br>Spain | Vitachemical ADE Masivo | Nauta: 185 vuorokautta<br>Sika: 157 vuorokautta<br>Hevonen: 185 vuorokautta<br>Lammas: 157 vuorokautta<br>Vuohi: 157 vuorokautta |
| Espanja | Industrial Veterinaria, s.a.<br>C/ Esmeralda 19<br>Esplugues de Llobregat<br>08950 Barcelona<br>Spain | Vitamina AD3E Solucion inyectable | Nauta: 280 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Lammas: 243 vuorokautta<br>Vuohi: 243 vuorokautta |
| Espanja | Super's Diana, S.L.<br>Ctra. C-17, km 17<br>08150 Parets del Vallès<br>Barcelona<br>Spain | Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable | Nauta: 243 vuorokautta<br>Sika: 187 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 187 vuorokautta<br>Siipikarja: 56 vuorokautta |
| Espanja | Laboratorios e Industrias Iven, S.A.<br>Luís I, 56<br>28031 Madrid<br>Spain | Vitamiven A-D-E Solución inyectable | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 259 vuorokautta<br>Hevonen: 259 vuorokautta<br>Lammas: 238 vuorokautta<br>Vuohi: 238 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Espanja | Laboratorios e Industrias Iven, S.A.<br>Luís I, 56<br>28031 Madrid<br>Spain | Vitamiven complejo solucion inyectable | Nauta: 194 vuorokautta<br>Sika: 157 vuorokautta<br>Hevonen: 194 vuorokautta<br>Lammas: 157 vuorokautta<br>Vuohi: 157 vuorokautta |
| Ruotsi | Pharmaxim AB<br>Stenbrovägen 32<br>253 68 Helsingborg<br>Sweden | Ultrasan vet | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 243 vuorokautta<br>Hevonen: 243 vuorokautta<br>Lammas: 194 vuorokautta |
| Alankomaat | Kombivet B.V.<br>Raadhuisstraat 124<br>Hoogerheide<br>The Netherlands | Adedri-Kel (100 + 50 + 5) | Nauta: 222 vuorokautta<br>Sika: 166 vuorokautta<br>Hevonen: 166 vuorokautta<br>Lammas: 157 vuorokautta<br>Vuohi: 157 vuorokautta |
| Alankomaat | Aesculaap Groothandel B.V.<br>Mijlstraat 35 Boxtel<br>5281 LJ<br>The Netherlands | Aescavit | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 215 vuorokautta<br>Hevonen: 224 vuorokautta<br>Lammas: 182 vuorokautta |
| Alankomaat | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9 Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Multivitamin Pro inj. | Nauta: 166 vuorokautta<br>Sika: 138 vuorokautta<br>Lammas: 138 vuorokautta |
| Alankomaat | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9 Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Vitamine AD3 80/40 Pro inj. | Nauta: 234 vuorokautta<br>Sika: 206 vuorokautta<br>Hevonen: 229 vuorokautta<br>Lammas: 178 vuorokautta<br>Vuohi: 178 vuorokautta |
| Alankomaat | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9 Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie | Nauta: 234 vuorokautta<br>Sika: 206 vuorokautta<br>Hevonen: 229 vuorokautta<br>Lammas: 178 vuorokautta<br>Vuohi: 178 vuorokautta |
| Alankomaat | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9 Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Vitamine AD3E 450.000 Pro inj. | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 231 vuorokautta<br>Hevonen: 222 vuorokautta<br>Lammas: 194 vuorokautta<br>Vuohi: 194 vuorokautta |

| **Jäsenvaltio EU/ETA** | **Myyntiluvan haltijat** | **Nimi** | **Suositellut varoajat teurastukselle** |
|---|---|---|---|
| Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)[7] | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs | Nauta: 259 vuorokautta<br>Sika: 194 vuorokautta<br>Hevonen: 250 vuorokautta |

[7] Yhdistyneen kuningaskunnan osalta EU:n lainsäädäntöä sovelletaan 1. tammikuuta 2021 alkaen vain Pohjois-Irlannin alueeseen Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa esitetyssä laajuudessa.

# Liite IV

# Multivit 500 -valmisteen myyntiluvan peruutuksen kumoamisen ehto (myyntiluvan haltija: Ceva Santé Animale) liitteen IB mukaisesti

Jotta Multivit 500 -valmisteen (jonka myyntiluvan haltija Ranskassa on Ceva Santé Animale) myyntilupien peruuttaminen voidaan kumota, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kyseinen myyntiluvan haltija täyttää seuraavat ehdot:

- Jäämien poistumista koskevat tutkimukset on toimitettava riippumatta siitä, onko antoreitti muuttunut vai ei. Varoajan on perustuttava vankkoihin ja täydellisiin tietoihin (eläinvaihe ja analyyttisen menetelmän validointi) voimassa olevan ohjeistuksen mukaisesti.