

## **Annexe I**

**Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, voies d'administration et titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres**

## **Annexe IA**

**Liste des médicaments vétérinaires autorisés dont la modification des autorisations de mise sur le marché est recommandée**

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Autriche	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Palmitate de rétinol Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol Colécalciférol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Autriche	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamine A sous forme de palmitate de rétinyle Vitamine D3 sous forme de colécalciférol Vitamine E sous forme d'acétate de tout-rac-alpha-tocophérol	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens	Pour injection sous-cutanée, intramusculaire ainsi qu'intraveineuse (lente, corps chaud) chez les animaux de grande taille
Autriche	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamine A sous forme de palmitate de rétinyle Vitamine D3 sous forme de colécalciférol Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vit. E) Acide ascorbique (vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Belgique	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Solution injectable	Bovins, équins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Belgique	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitamine A Colécalciférol Acétate d'alpha-tocophérol	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Solution injectable	Veaux, truies, porcelets	Voie intramusculaire
Bulgarie	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Palmitate de vitamine A, colécalciférol (vitamine D3), acétate de vitamine E, chlorhydrate de thiamine (vitamine B1), phosphate sodique de riboflavine (vitamine B2), chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6), nicotinamide, dexpanthénol, cyanocobalamine (vitamine B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire et sous-cutanée

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Bulgarie	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Vitamine A; Vitamine D3 Vitamine E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, veaux, poulets, équins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, sous-cutanée et orale
Bulgarie	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitamine A, colécalciférol, acétate d'alpha-tocophérol (vit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, porcelets	Voie intramusculaire, sous-cutanée et orale
Bulgarie	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Vitamine A (sous forme de palmitate) Vitamine D3 Vitamine E (sous forme d'acétate)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, caprins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
Croatie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Palmitate de rétinol (vitamine A) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol Colécalciférol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Croatie	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Palmitate de vitamine A (rétinol), colécalciférol et acétate de tout-rac-alpha-tocophérol	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Émulsion injectable	Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, lapins, chiens, chats	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Chypre	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Acétate de rétinol (vitamine A) Vitamine D3 Vitamine E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins	Intramusculaire (peut être administré par voie orale)
Chypre	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Palmitate de rétinol Vitamine D3 Acétate de vitamine E	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie sous-cutanée ou intramusculaire
République tchèque	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Rétinol+ Colécalciférol	100,000 IU + 50,000IU	Solution injectable	Équins, bovins, porcins, ovins, caprins, chiens, chats	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
République tchèque	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Rétinol+ Tocophérol+ Ergocalciférol	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Solution injectable	Bovins, chiens, caprins, équins, porcins, lapins, ovins	Voie intramusculaire
République tchèque	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Rétinol+ Tocophérol+ Colécalciférol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Solution injectable	Équins, bovins, porcins, ovins, chiens, lapins, volailles	Voie intramusculaire et sous-cutanée
République tchèque	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Rétinol+ Tocophérol+ Colécalciférol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Solution injectable	Bovins, caprins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Estonie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Rétinol+ Tocophérol+ Colécalciférol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Estonie	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Rétinol+ Tocophérol+ Colécalciférol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Solution injectable	Bovins, chats, chiens, caprins, équins, ovins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Estonie	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Rétinol+ Tocophérol+ Colécalciférol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
France	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Palmitate de rétinol Colécalciférol Alpha-tocophérol (sous forme d'acétate)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire



<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
France	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Palmitate de rétinol Colécalciférol concentré (forme huileuse) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
France	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Rétinol (sous forme de propionate) Colécalciférol Alpha-tocophérol (sous forme d'acétate)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, porcins, lapins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
France	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Palmitate de rétinol Colécalciférol Alpha-tocophérol (sous forme d'acétate)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, porcins	Voie intramusculaire

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD <sub>3</sub> EC, wässrig pro inj.	Palmitate de rétinol Colécalciférol Acétate d'alpha- tocophérol Acide ascorbique	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Solution injectable	Bovins, chats, équins, visons, porcins, ovins, caprins, lapins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Allemagne	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitate de rétinol (Vitamine A) Acétate de tout-rac- alpha-tocophérol Colécalciférol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Allemagne	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Palmitate de rétinol (Vitamine A) Colécalciférol Acétate de tout-rac- alpha-tocophérol	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, caprins, équins, chiens	Voie intramusculaire
Grèce	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Vitamine A Vitamine D3 Acétate de vitamine E	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Grèce	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Acétate de vitamine E	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Solution injectable	Bovins, équins, truies gestantes, veaux, poulains, porcins, ovins, caprins, porcelets, agneaux	Voie intramusculaire
Grèce	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitamine A Vitamine D3 Acétate de vitamine E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins, veaux, agneaux, porcelets	Voie intramusculaire
Grèce	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Propionate de vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Suspension injectable	Bovins, caprins, ovins, porcins, équins	Voie intramusculaire

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Grèce	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Palmitate de vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, caprins, ovins, volailles	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Grèce	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Palmitate de vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Solution injectable	Bovins, veaux, porcins, équins, ovins, caprins, porcelets	Voie intramusculaire
Grèce	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Palmitate de vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Solution injectable	Bovins, équins, ovins, caprins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Grèce	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitate de vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins	Voie intramusculaire, voie intraveineuse

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Grèce	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitate de vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins, chiens	Voie intramusculaire, voie intraveineuse
Grèce	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitamine A (sous forme de palmitate) Vitamine D3 Vitamine E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins	Voie intramusculaire
Hongrie	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitamine A Colécalciférol Acétate d'alpha-tocophérol	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chats, chiens, caprins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Hongrie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Hongrie	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Dextran ferrique Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Veaux, agneaux, porcelets	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Hongrie	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitaminés oldatos injekció A.U.V.	Vitamine A Vitamines B1, B2, B6, B12, D3, E, Nicotinamide D-panthénol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Vitamine A Colécalciférol Vitamine E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Solution injectable	Équins, bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire
Islande	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitate de rétinol, colécalciférol DCI, acétate de tout-rac-alpha-tocophérol	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Irlande	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitate de rétinol (vitamine A) Vitamine D3, acétate de vitamine E	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Irlande	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Palmitate de vitamine A Vitamine D3 (colécalciférol) Vitamine E (acétate d'alpha-tocophérol) Vitamine B1 (chlorhydrate de thiamine) Vitamine B2 (phosphate sodique de riboflavine) Vitamine B6 (pyridoxine) Nicotinamide Dexpanthénol Vitamine B12 (cyanocobalamine)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Solution injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Phosphorylcholamine Palmitate de rétinol Acétate de d-l-alpha-tocophérol Sélénite de sodium	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Solution injectable	Veaux, équins, porcins, agneaux	Voie intramusculaire
Italie	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Acétate de rétinol (vitamine A) Colécalciférol (vitamine D3) Alpha-tocophérol équivalent à l'acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins	Voie intramusculaire (peut être administré par voie orale)
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini	Palmitate de vitamine A Vitamine D3 Acétate de vitamine E	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, équins	Voie intramusculaire



État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Italie	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Propionate de rétinol (vit. A) Colécalciférol (vit. D3) Acétate de d-l-alpha tocophérol (vit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Émulsion injectable	Bovins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Italie	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Rétinol Ergocalciférol D-l-alpha-tocophérol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire profonde ou intraruminale: bovins Voie intramusculaire: porcins Voie sous-cutanée: ovins
Italie	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Acétate de rétinol (vitamine A) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de d-l-alpha-tocophérol (vitamine E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, caprins, équins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Italie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Palmitate de rétinol (vitamine A) Acétate de tout-rac- alpha-tocophérol (vitamine E) Colécalciférol (vitamine D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Lettonie	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem	Palmitate de rétinol (vitamine A) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tocophérol (vitamine E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Émulsion injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins, lapins, chiens, chats, poulains, porcelets, veaux, chevreaux , agneaux	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Lettonie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Palmitate de rétinol Acétate d'alpha- tocophérol totalement racémique Solution huileuse de colécalciférol 100,00 mg (contient 2,5 mg de colécalciférol; équivalent à 100 000 UI de vitamine D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Lettonie	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamine A (propionate de rétinol), vitamine D3 (colécalciférol), vitamine E (DL-α- tocophérol acétate), vitamine C (acide ascorbique)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Solution injectable	Équins, bovins, porcins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Lituanie	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vit. A, huile de rétinol + vit. D3, colécalciférol + vit.E, alpha-tocophérol acétate +vit.B1, chlorhydrate de thiamine + vit. B2, phosphate sodique de riboflavine + vit. B6, chlorhydrate de pyridoxine + vit. B12, cyanocobalamine + dexpanthénol+ nicotinamide + biotine + chlorure de choline + chlorhydrate de lysine + DL-méthionine	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	Solution injectable	Bovins, équins, veaux, poulains, caprins, ovins, agneaux, porcins	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Lituanie	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Rétinol + colécalciférol + vitamine E + thiamine + riboflavine + pyridoxine + cyanocobalamine + dexpanthénol + acide nicotinique + inositol + méthionine + citrate de choline + hypophosphite de magnésium hexahydraté + chlorure de cobalt + sulfate de cuivre + sulfate de zinc	50,000 IU + 25,000 IU + 4 mg + 10 mg + 0.04 mg + 2 mg + 0.01 mg + 2 mg + 5 mg + 2 mg + 5 mg + 5 mg + 1 mg + 0.02 mg + 0.1 mg + 0.1 mg	Solution injectable	Bovins, équins, ovins, porcins, caprins, chiens, poulets, dindes, canards, oies, pigeons, oiseaux exotiques	Voie intramusculaire, sous-cutanée et orale
Lituanie	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Palmitate de rétinol Colécalciférol Acétate d'alpha- tocophérol	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Émulsion injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins, lapins, chiens, chats	Voie intramusculaire et sous-cutanée

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Lituanie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Palmitate de rétinol+ colécalciférol + acétate d'alpha-tocophérol	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Solution injectable	Bovins, veaux, porcins, porcelets, porcelets sevrés, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Lituanie	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Palmitate de rétinol (vit. A) + colécalciférol (vit. D3) + acétate d'alpha-tocophérol (vit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Solution injectable	Bovins, veaux, ovins, caprins, équins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Lituanie	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Propionate de rétinol + colécalciférol + chlorhydrate de thiamine + phosphate sodique de riboflavine + chlorhydrate de pyridoxine + cyanocobalamine + acide ascorbique + acétate d'alpha-tocophérol + d-panthénol + nicotinamide	50,000 IU+ 25,000 IU+ 2.5 mg+ 2 mg+ 1.25 mg+ 3 µg+ 2 mg+ 4 mg+ 3 mg+ 12.5 mg	Solution injectable	Tous les animaux	Voie intramusculaire
Malte	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats	Acétate de rétinol, colécalciférol, alpha-tocophérol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Solution injectable	Bovins, caprins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire ou voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Malte	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Palmitate de rétinol, colécalciférol, acétate d'alpha-tocophérol, chlorhydrate de thiamine, phosphate sodique de riboflavine, chlorhydrate de pyridoxine, cyanocobalamine, dexpathénol, nicotinamide, biotine, chlorure de choline, chlorhydrate de lysine, d-l-méthionine	15,000 IU, 7,500 IU, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 3 mg, 60 µg, 25 mg, 50 mg, 125 mcg, 12.5 mg, 7 mg, 5 mg	Solution injectable	Bovins, veaux, poulains, caprins, équins, agneaux, porcins, ovins	Voie intraveineuse ou sous-cutanée
Malte	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Vitamine A, vitamine D3, vitamine E (acétate de tout-rac-alpha-tocophérol)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Solution injectable	Bovins, caprins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire



État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Malte	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitamine A (propionate de rétinol), colécalciférol, acétate de tout-rac-alpha tocophérol (vitamine E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Émulsion injectable	Bovins, caprins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
Malte	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitamine A, vitamine D3, acétate de vitamine E, HCl de vitamine B1, phosphate sodique de vitamine B2, vitamine B3, HCl de vitamine B6, vitamine B12, vitamine C, D-panthénol	50,000 IU, 25,000 IU, 4 mg, 2.5 mg 2 mg, 12.5 mg, 1.25 mg, 30 µg, 2 mg, 3 mg	Solution injectable	Bovins, veaux, poulains, caprins, équins, agneaux, porcelets, porcins, ovins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Malte	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Palmitate de rétinol, colécalciférol, acétate d'alpha-tocophérol	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Solution injectable	Bovins, veaux, ovins, caprins, équins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire ou sous-cutanée

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Norvège	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Palmitate de rétinol Vitamine D3 Acétate de vitamine E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Pologne	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitamine A Colécalciférol Acétate d'int-rac-alpha-tocophérol	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Solution injectable	Équins, bovins, porcins, ovins, caprins, chiens, chats	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	Palmitate de vitamine A Colécalciférol (vitamine D3) Acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E) Chlorhydrate de thiamine (vitamine B1) Riboflavine (vitamine B2 sous forme de phosphate sodique) Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6) Cyanocobalamine (vitamine B12) Nicotinamide D-panthénol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Solution injectable	Chats, chiens, visons Nouveaux-nés de: bovins, caprins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Solution injectable	Bovins, chats, chiens, caprins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para équidéos, bovinos, suínos e cães	Palmitate de rétinol Vitamine D3 Acétate de vitamine E	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Roumanie	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitamine A (palmitate de rétinol), vitamine D3 (colécalciférol), vitamine E (acétate d'alpha-tocophérol), vitamine B1 (HCl de thiamine), vitamine B2 (phosphate sodique de riboflavine), vitamine B6 (HCl de pyridoxine), vitamine B12 (cyancobalamine), nicotinamide D-panthénol, acide folique Chlorure de choline Biotine D,L-méthionine HCl de L-lysine	15,000 IU 7.500 IU 20mg 10 mg 5 mg 3 mg 60 µg 25 mg 50 mg 150 µg 12,5 mg 125 µg 5 mg 7 mg	Solution injectable	Bovins, équins, caprins, ovins, porcins	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Roumanie	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Concentré de vitamine A Concentré huileux de colécalciférol (vitamine D3), acétate de tocophérol (vitamine E) HCl de thiamine (vitamine B1) Phosphate sodique de riboflavine (vitamine B2) HCl de pyridoxine (vitamine B6) Cyancobalamine (vitamine B12) Acide ascorbique (vitamine C) Nicotinamide D-panthénol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Solution injectable	Équins, poulains, bovins, veaux, agneaux, porcelets, truies, poulets, pigeons	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Roumanie	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Choline Vitamine A Vitamine B1 Vitamine B2 Vitamine B3 Vitamine B5 Vitamine B6 Vitamine C Vitamine D3 Vitamine E Vitamine B12	0.25 mg/ml, 20,000 IU 0.1 mg/ml 0.08 mg/ml 0.35 mg/ml 0.50 mg/ml 0.10 mg/ml 50 mg/ml 200 IU/ml 8 IU /ml 0.50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, caprins, ovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Roumanie	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitamine A (palmitate de rétinol) Vitamine D3 (colécalciférol) Vitamine E (acétate de tocophérol) Vitamine B1 (HCl de thiamine) Vitamine B2 (phosphate sodique de riboflavine) Vitamine B3 (nicotinamide) Vitamine B6 (HCl de pyridoxine) Vitamine B12 (cyancobalamine) Vitamine B5 (D-panthénol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Solution injectable	Bovins, équins, ovins, caprins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire et sous-cutanée



État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Roumanie	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitamine A (palmitate de rétinol) Vitamine B1 (HCl de thiamine) Vitamine B2 (phosphate sodique de riboflavine) Vitamine B3 (nicotinamide) Vitamine B6 (HCl de pyridoxine) Vitamine C (acide ascorbique) Vitamine D3 (colécalciférol) Acétate de vitamine E (acétate d'alpha-tocophérol) Vitamine B12 (cyancobalamine) Vitamine B5 (D-panthénol)	1 ml: 50,000 IU 2.5 mg 2.0 mg 12.5 mg 1.25 mg 2.0 mg 25.000 IU 4.0 mg 30 µg 3.0.mg	Solution injectable	Bovins, équins, ovins, porcins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Roumanie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Roumanie	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, ovins, caprins, porcins, volailles, chiens, chats, pigeons	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Roumanie	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitamine A (sous forme de palmitate) Vitamine D3 (colécalciférol) Vitamine E (sous forme d'acétate d'alpha-tocophérol)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Solution injectable	Bovins, équins, caprins, lapins, ovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Roumanie	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitamine A (palmitate de rétinol) Vitamine D3 (colécalciférol) Vitamine E (acétate d'alpha-tocophérol)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, ovins, caprins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Roumanie	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, caprins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Slovaquie	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Propriolate de rétinol, ergocalciphérol, acétate d'alpha-tocophérol	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Solution injectable	Bovins, chiens, caprins, équins, porcins, lapins, ovins	Voie intramusculaire
Slovaquie	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Palmitate de rétinol Colécalciférol Acétate d'alpha-tocophérol	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Solution injectable	Bovins, équins, veaux, porcins, poulains, agneaux, porcelets, chiens, lapins, volailles	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Slovaquie	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Palmitate de rétinol Colécalciférol Acétate d'alpha-tocophérol Acide ascorbique	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Solution injectable	Équins, bovins, porcins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Slovénie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Palmitate de rétinol (vitamine A), vitamine D3, acétate de vitamine E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Slovénie	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Vitamine A Colécalciférol Acétate de tocophérol (vitamine E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Émulsion injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins, chiens, chats, lapins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Espagne	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac- alpha-tocophérol (vitamine E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Émulsion injectable	Bovins, caprins, équins (poulains) , porcins, ovins	Voie intramusculaire

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Espagne	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitamine A (propionate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solution injectable	Bovins, caprins, porcins, ovins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Espagne	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitamine A (palmitate de rétinol), colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Espagne	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion injectable	Vitamine A (palmitate de rétinol) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E) Colécalciférol (vitamine D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Émulsion injectable	Bovins, ovins, caprins, porcins, équins	Voie intramusculaire

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Espagne	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, équins, lapins	Voie intramusculaire
Espagne	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
Espagne	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Vitamine A (propionate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Émulsion injectable	Bovins, caprins, porcins, ovins	Voie intramusculaire

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Espagne	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Solution injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Phosphorylcholine, rétinol, vitamine B12, vitamine E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Émulsion injectable	Bovins, équins, porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Espagne	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, porcins, équins	Voie intramusculaire
Espagne	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, caprins, équins	Voie intramusculaire



<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Espagne	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, équins, volailles (poulets de chair, canards de chair, dindes pour la production de viande), chiens	Voie intramusculaire

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Espagne	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, équins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Espagne	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Vitamine A (palmitate de rétinol) Colécalciférol (vitamine D3) Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol (vitamine E) Chlorhydrate de thiamine (vitamine B1) Phosphate sodique de riboflavine (vitamine B2) Nicotinamide (vitamine B3) Dexpanthénol (vitamine B5) Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6) Cyanocobalamine (vitamine B12)	30,000 IU 10,000 IU 5.0 mg 25.0 mg 4.0 mg 50.0 mg 25.0 mg 20.0 mg 0.05 mg	Solution injectable	Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Suède	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Acétate de RRR-alpha-tocophérol, ergocalciférol, palmitate de rétinol	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Solution injectable	Équins, bovins, ovins, chiens, porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitamine A Colécalciférol Acétate d'alpha-tocophérol	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, ovins, caprins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Colécalciférol Cyanocobalamine Pantothénate de sodium Nicotinamide Acétate de rétinol Phosphate sodique de riboflavine anhydre Chlorydrate de thiamine Acétate de DL-alpha tocophérol	25,000 IU/ml 20 µg/ml 2.8 mg/ml 10 mg/ml 25,000 IU/ml 0.7 mg/ml 10 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Équins, poulains, bovins, porcins, porcelets, ovins, agneaux, chats, visons	Voie intramusculaire et sous-cutanée

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitamine A Colécalciférol Alpha-tocophérol acétate Chlorhydrate de thiamine Phosphate sodique de riboflavine Chlorhydrate de pyridoxine Cyanocobalamine Nicotinamide D-panthénol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Solution injectable	Bovins, agneaux, porcins, porcelets	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitamine A Colécalciférol Acétate d'alpha-tocophérol	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Solution injectable	Bovins, veaux, équins, poulains, ovins, caprins, porcins, porcelets, chiens, chats	Voie intramusculaire et sous-cutanée

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitamine A Colécalciférol Acétate d'alpha-tocophérol	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Solution injectable	Bovins, veaux, équins, poulains, ovins, caprins, porcins, porcelets	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitamine A Colécalciférol Acétate d'alpha-tocophérol	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Solution injectable	Bovins, veaux, équins, poulains, porcs, porcelets, ovins, caprins	Voie intramusculaire et sous-cutanée
Royaume-Uni (Irlande du Nord) <sup>1</sup>	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitate de rétinol Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol Solution huileuse de colécalciférol	176.47 mg 50 mg 100 mg	Solution injectable	Bovins, porcins, équins, chiens	Voie intramusculaire et sous-cutanée

<sup>1</sup> En ce qui concerne le Royaume-Uni, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021, le droit de l'UE s'applique uniquement au territoire de l'Irlande du Nord (IN) dans toute la mesure prévue par le protocole sur l'Irlande/IN.

## **Annexe I B**

**Liste des médicaments vétérinaires autorisés dont la suspension de l'autorisation de mise sur le marché est recommandée**

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutiqu e</b>	<b>Espèces animales</b>	<b>Voie d'administration</b>
France	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Rétinol (sous forme de propionate), Colécalciférol Alpha-tocophérol (sous forme d'acétate)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Solution injectable	Bovins, ovins, porcins	Voie sous-cutanée



## **Annexe II**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice pour les produits visés à l'annexe IA et pour la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du produit visé à l'annexe IB**

# Résumé général de l'évaluation scientifique des médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A destinés aux espèces productrices de denrées alimentaires (voir annexes IA et IB)

## 1. Introduction

Les médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A (rétinol et ses esters) en tant que seule substance active ou en association avec d'autres principes actifs sont utilisés, par exemple, pour le traitement et la prévention des carences en vitamine A, de la baisse de la fertilité, des anomalies liées à la croissance telles que le rachitisme, le traitement d'entretien dans des situations de stress, la diarrhée et les maladies infectieuses, pendant la grossesse et l'allaitement, ainsi que pour stimuler la croissance et la productivité.

La vitamine A est répertoriée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission, avec une classification «aucune limite maximale de résidus (LMR) requise» pour toutes les espèces productrices d'aliments. Cependant, le rapport de synthèse relatif à la LMR (EMA/MRL/365/98)<sup>2</sup> soulignait que *«compte tenu du potentiel d'accumulation de la vitamine A dans le foie et au site d'injection, un temps d'attente d'une durée appropriée devrait être fixé»*.

L'Allemagne a noté qu'un certain nombre de médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A et destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires autorisés dans divers États membres présentent des schémas posologiques similaires mais des temps d'attente différents. À titre d'exemple, les temps d'attente sont compris entre 0 et 60 jours pour la viande et les abats et entre 0 et 5 jours pour le lait. D'importantes incohérences ont également été décelées dans les avertissements relatifs à la sécurité des utilisateurs, allant de «aucun» avertissement appliqué à des avertissements à l'attention des utilisateurs extrêmement détaillés.

Compte tenu du potentiel toxicologique spécifique de la substance active, des importantes différences dans les temps d'attente susmentionnés et des incohérences dans les avertissements relatifs à la sécurité des utilisateurs approuvés pour des produits similaires sur le marché, l'Allemagne a estimé qu'il était nécessaire de procéder à une réévaluation de la sécurité des consommateurs ainsi que du profil de sécurité des utilisateurs des médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A destinés à être utilisés chez les espèces productrices de denrées alimentaires.

L'Allemagne a dès lors estimé qu'il était nécessaire de saisir le CVMP de cette question dans l'intérêt de la protection des consommateurs et de la sécurité des utilisateurs dans l'Union.

## 2. Discussion des données disponibles

### Composition qualitative et quantitative

La composition des 113 médicaments vétérinaires concernés par cette procédure de saisine a été communiquée par les titulaires des autorisations de mise sur le marché ou par les autorités nationales compétentes. Le comité devait examiner la composition qualitative et quantitative des produits concernés, en vue d'une éventuelle extrapolation des temps d'attente d'un médicament vétérinaire à un autre.

---

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

Tant la composition des produits que les posologies prévues diffèrent largement entre les produits. On distingue des formulations huileuses et à base d'eau qui incluent divers principes actifs et excipients ainsi qu'un large éventail de concentrations en vitamine A.

Globalement, sur la base de la composition des différents produits ainsi que des lacunes dans les données sur la déplétion des résidus et les données pharmacocinétiques, il n'a pas été possible de déterminer de temps d'attente pour des groupes de produits similaires en fonction de leur composition (formulation et concentration en vitamine A).

### **Données relatives à la déplétion des résidus**

Seules étaient disponibles des études de déplétion des résidus tirées de la littérature publique et qui n'ont pas été menées conformément aux lignes directrices en vigueur (par exemple, VICH GL 48<sup>3</sup>) ni aux exigences actuelles en matière de bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Ces études présentent plusieurs lacunes en ce qui concerne le nombre d'animaux par groupe, l'échantillonnage des tissus, la description des méthodes d'analyse et le niveau de détail des données communiquées.

La plupart des études portaient sur les concentrations en vitamine A dans le foie, peu d'entre elles ayant fourni des données obtenues à partir des sites d'injection et d'autres tissus comestibles. Des données n'étaient disponibles que pour les principales espèces cibles (bovins, porcins, ovins, poulets).

En outre, dans la plupart des études, les échantillons n'ont été prélevés qu'à un seul point de mesure et/ou à des points de mesure très précoces, ce qui ne permet pas d'évaluer la déplétion des résidus.

Les rapports d'étude ne contenaient aucune donnée individuelle sur les animaux et la plupart des concentrations mesurées ont été rapportées sous la forme de moyennes par groupe. Dans certaines des très anciennes études, il est difficile de comprendre ce que les valeurs rapportées représentent (par exemple, la moyenne arithmétique ou géométrique). Dans de nombreux cas, aucune mesure de la variabilité n'est rapportée; en d'autres termes, la propagation des valeurs reste inconnue. La seule exception est l'étude menée par Kring *et al.* (1958)<sup>4</sup>, dans laquelle des données individuelles sur les animaux sont fournies, bien que seulement un à trois animaux aient été utilisés par point de mesure.

En outre, seules des études sur les résidus après une administration intramusculaire unique étaient disponibles et les animaux correctement supplémentés en vitamine A par le biais de leur alimentation présentaient déjà des concentrations élevées en vitamine A dans leurs tissus comestibles.

Pour toutes les raisons susmentionnées, l'approche habituellement adoptée pour calculer les temps d'attente sur la base d'études de déplétion des résidus pour les différentes espèces cibles aux doses prévues et pour chaque médicament vétérinaire concerné n'a pu être appliquée.

Le CVMP a reconnu l'importance des médicaments vétérinaires pour le traitement de la carence en vitamine A et, par conséquent, dans l'intérêt du bien-être animal et de la disponibilité des médicaments vétérinaires, le comité a accepté, dans ce cas particulier, d'envisager une approche pragmatique pour calculer les temps d'attente pour les produits concernés uniquement. Il y a lieu de noter que la méthode utilisée pour calculer les temps d'attente dans ce cas spécifique ne valent pas approbation de l'approche en tant que méthode générique pour établir les temps d'attente.

L'exposition globale à la vitamine A provenant des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (y compris au site d'injection) ainsi que l'absorption par d'autres aliments doivent être inférieures à 10 000 UI chez l'adulte<sup>2</sup>. Selon l'EFSA, l'absorption par le biais d'autres aliments varie entre 2 700 et 5 000 UI de vitamine A par personne et par jour, ce qui laisse une

---

<sup>3</sup> 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](#)

<sup>4</sup> 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

fourchette de 5 000 à 7 300 UI de vitamine A pour les résidus de médicaments vétérinaires. 2 500 UI de vitamine A ont été considérées comme une limite appropriée pour les résidus au niveau des sites d'injection, laissant de la marge pour les résidus dans le foie, le lait et d'autres tissus.

Les temps d'attente pour les tissus comestibles ont été calculés par produit sur la base de la dose maximale de vitamine A administrée par espèce cible et en utilisant une demi-vie estimée de la vitamine A au niveau des sites d'injection. Il a été calculé à quel moment après le traitement, la dose initiale au niveau des sites d'injection diminuerait jusqu'à atteindre des concentrations inférieures à la valeur d'ingestion maximale tolérable pertinente (2 500 UI de vitamine A).

Seules quelques données sur la demi-vie de la vitamine A aux sites d'injection sont disponibles dans la littérature publique. D'après Kring *et al* (1958)<sup>4</sup>, 7 jours après le traitement par une formulation huileuse, 84 % de la dose (soit 420 000 UI) était encore présente au niveau du site d'injection chez les porcs. Cela impliquerait une demi-vie de 28 jours. Dans une autre étude citée dans le rapport de synthèse relatif à la LMR (EMEA/MRL/365/98)<sup>2</sup>, après administration intramusculaire de 500 000 UI de vitamine A par porc sous la forme d'une formulation huileuse, 228 000 UI et 87 000 UI de vitamine A demeuraient encore au niveau du site d'injection après 25 et 32 jours, respectivement. Cela donnerait lieu à une demi-vie de 15 jours (du jour 0 au jour 32).

Dans ces deux études, le nombre de points de mesure est insuffisant: dans une étude, un seul animal a été utilisé et, dans l'autre, le nombre d'animaux est inconnu et seules des valeurs moyennes ont été rapportées; par ailleurs, les demi-vies résultantes sont donc associées à une grande incertitude. Pour tenir compte de ces éléments ainsi que de certaines autres lacunes (notamment des données provenant de deux formulations seulement qui ne faisaient pas partie de la procédure de saisine [la composition d'un produit est inconnue, la formulation utilisée dans la seconde étude n'est pas autorisée en tant que médicament vétérinaire], des données pour une seule espèce [porcs] et une cinétique inconnue au site d'injection [très probablement non linéaire]), il a été conclu que la demi-vie disponible la plus longue de 28 jours était utilisée pour l'estimation des temps d'attente. Aucune étude n'a permis de déduire des demi-vies pour les résidus au niveau des sites d'injection après l'utilisation de formulations aqueuses. Comme les formulations aqueuses sont susceptibles de s'épuiser plus rapidement au niveau des sites d'injection, l'estimation basée sur une demi-vie de 28 jours garantirait également que les résidus de ces formulations sont suffisamment faibles dans ce tissu.

Il a été reconnu que certaines incertitudes subsistent dans les données en ce qui concerne la demi-vie terminale et la linéarité de la dose dans la cinétique de la déplétion, ces deux facteurs constituant des paramètres importants pour réaliser des estimations plus fiables. Toutefois, dans le cadre de cette procédure de saisine, lorsque des produits sont déjà autorisés et lorsque peu de données sur la déplétion des résidus sont disponibles, le recours à cette approche pragmatique a été considéré comme un moyen acceptable de préserver la disponibilité des médicaments tout en garantissant la sécurité des consommateurs.

Il est estimé que les temps d'attente proposés pour les tissus du site d'injection sont suffisamment longs pour couvrir la déplétion des résidus également observée dans le foie des animaux traités par les médicaments vétérinaires concernés. Cela ne peut se justifier que si les temps d'attente sont calculés sur la base de la dose totale de vitamine A par animal, comme mentionné ci-dessus. En conséquence, il n'a pas été jugé possible, dans ce cas particulier, de diviser la dose sur plusieurs sites d'injection et d'utiliser des parties de la dose totale comme base de calcul du temps d'attente.

Il a été noté que, dans le cadre de cette saisine étaient impliqués des médicaments vétérinaires identiques ou similaires, provenant de plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché, qui sont autorisés dans divers États membres avec des schémas posologiques différents. Cette saisine était axée sur l'examen des données relatives à la déplétion des résidus et la recommandation de temps d'attente appropriés, et la révision ou l'harmonisation des schémas posologiques ne relevait pas

du champ d'application de cette procédure. Par conséquent, étant donné que les temps d'attente pour la viande et les abats sont basés sur les doses maximales de vitamine A prévues par espèce cible, cela conduirait à des temps d'attente différents pour des produits identiques ou similaires autorisés dans les différents États membres.

Pour les produits destinés à être utilisés chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine, une seule étude (Flichowsky *et al.*, 1985)<sup>5</sup> était disponible et faisait état de concentrations de résidus dans le lait. Cette étude a été menée sur des vaches laitières proches du partum et les concentrations en vitamine A ont été mesurées dans le colostrum uniquement. Bien que la situation juste après le début de la production de lait diffère de celle des animaux au cours de la période d'allaitement qui s'ensuit, le CVMP a estimé que ces données peuvent être considérées comme le scénario le plus défavorable pour estimer les temps d'attente dans le lait. La concentration en vitamine A à la première traite entraînerait une absorption par le consommateur de 1,5 fois la dose maximale tolérable de 10 000 UI. Les résidus ont affiché des concentrations d'environ 2 500 UI après 9 à 10 traites.

Aucune donnée sur les résidus dans les œufs n'était disponible. Bien qu'une préoccupation à l'égard de la sécurité des consommateurs ait été identifiée, aucune donnée sur les résidus chez les volailles n'a été présentée aux fins de répondre à cette préoccupation.

D'après les données disponibles, le CVMP a estimé que des mesures supplémentaires d'atténuation des risques doivent être proposées pour garantir davantage la sécurité des consommateurs.

L'utilisation des produits doit être limitée aux animaux souffrant d'une carence en vitamine A, car les données disponibles indiquent clairement que les concentrations dans les tissus comestibles et le lait étaient beaucoup plus élevées chez les animaux présentant un apport en vitamine A suffisant que chez les animaux présentant une carence en vitamine A. Par conséquent, toutes les indications de prévention ou de prophylaxie doivent être supprimées des informations sur le produit afin de garantir davantage la sécurité du consommateur. Les médicaments vétérinaires concernés doivent être contre-indiqués chez les animaux producteurs d'aliments présentant un apport adéquat en vitamine A en raison d'une possible accumulation dans les tissus comestibles.

Étant donné que la vitamine A est susceptible de s'accumuler, les informations sur les concentrations en vitamine A après des traitements répétés sont insuffisantes et les temps d'attente sont fondés sur des données obtenues après une administration unique. Par conséquent, toute recommandation de répétition du traitement et de possibilité d'augmenter la dose au-delà des doses maximales indiquées chez les espèces productrices de denrées alimentaires doit être retirée des informations sur le produit.

D'après Hidirolou *et al.* (1996)<sup>6</sup>, l'absorption après une utilisation sous-cutanée est susceptible de différer de l'absorption après une utilisation intramusculaire et/ou intraveineuse. Par conséquent, les médicaments vétérinaires concernés ne doivent pas être administrés par voie sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires.

Au cours de l'évaluation, il a été noté que le médicament vétérinaire Multivit 500 (tel qu'autorisé en France par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Ceva Santé Animale) est autorisé pour une administration par voie sous-cutanée uniquement et aucune donnée sur la déplétion des résidus permettant de justifier un temps d'attente n'a été fournie.

En outre, pour le médicament vétérinaire Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (tel qu'autorisé en Italie par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Izo s.r.l. a socio unico), il a

---

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

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

été noté que, pour les espèces cibles ovins, seule la voie d'administration sous-cutanée est autorisée et aucune donnée sur la déplétion des résidus chez les ovins pour justifier un temps d'attente n'a été fournie.

### **Sécurité de l'utilisateur**

Des symptômes d'hypervitaminose peuvent survenir à des doses élevées comprises entre 2 et 5 millions d'UI de vitamine A chez l'homme (dose avec effet), ou entre 1,4 et 3,5 millions d'UI de vitamine A, après ajustement pour tenir compte de la disponibilité systémique après l'injection. Il n'existe pas de dose sans effet en cas d'exposition unique, et les concentrations en vitamine A dans les produits concernés étaient généralement élevées. Par conséquent, il a été jugé nécessaire d'ajouter une phrase de mise en garde concernant l'hypervitaminose dans les informations sur le produit des produits concernés.

En ce qui concerne la tératogénicité, l'exposition résultant d'une auto-injection accidentelle peut entraîner des niveaux d'exposition jusqu'à 50 fois supérieurs à la dose maximale tolérable. Pour quelques produits, l'exposition était arithmétiquement inférieure ou égale à la dose maximale tolérable. Cependant, en raison des concentrations élevées en vitamine A dans les produits, un volume d'injection légèrement supérieur (par exemple 0,3 ml au lieu de 0,2 ml) pourrait rapidement entraîner une exposition supérieure à la dose maximale tolérable. Une phrase de mise en garde destinée à protéger les femmes enceintes qui administrent le produit a été jugée nécessaire pour les produits concernés.

## **3. Évaluation du rapport bénéfice/risque**

### **Introduction**

Il a été demandé au CVMP d'examiner toutes les données disponibles sur la déplétion des résidus et de recommander des temps d'attente appropriés pour le lait, la viande et les abats provenant des animaux traités. Il a également été demandé au CVMP d'examiner si d'autres mesures de gestion des risques visant à gérer les résidus sont envisageables pour les produits concernés, et d'évaluer l'exposition potentielle des utilisateurs due à une auto-injection accidentelle ainsi que le risque qui en résulte, en vue de recommander des mises en garde appropriées au sujet de la sécurité des utilisateurs conformément aux lignes directrices en vigueur.

### **Évaluation des bénéfices**

Si l'efficacité des médicaments concernés chez les espèces cibles n'a pas été évaluée spécifiquement dans le cadre de cette saisine, les médicaments vétérinaires soumis à l'évaluation sont considérés comme efficaces chez les animaux cibles respectifs.

### **Évaluation des risques**

La qualité, la sécurité pour l'animal cible et le risque pour l'environnement des médicaments vétérinaires concernés n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans la présente procédure de saisine. En outre, pour ce qui concerne les produits génériques, la bioéquivalence n'a pas été évaluée dans la mesure où cela avait été fait dans le cadre des procédures d'autorisation de mise sur le marché respectives lorsque les produits génériques ont été autorisés.

Un risque a été identifié concernant la durée des temps d'attente pour le lait, la viande et les abats autorisés dans les différents États membres, durée qui peut être insuffisante pour permettre aux résidus de diminuer en dessous de niveaux suffisamment faibles pour garantir la sécurité des consommateurs, ce qui présente un risque pour les consommateurs après l'ingestion orale de denrées alimentaires provenant d'animaux traités par ces produits.

Seules étaient disponibles des études de déplétion des résidus tirées de la littérature publique et qui n'ont pas été menées conformément aux lignes directrices en vigueur (par exemple, VICH GL 48<sup>3</sup>) ni aux exigences actuelles en matière de bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Ces études présentaient un certain nombre de lacunes et n'ont pas été jugées appropriées aux fins de l'évaluation de la déplétion des résidus.

En conséquence, l'approche habituellement adoptée pour calculer les temps d'attente sur la base d'études de déplétion des résidus pour les différentes espèces cibles aux doses prévues et pour chaque médicament vétérinaire concerné n'a pu être appliquée.

Le CVMP a reconnu l'importance des médicaments vétérinaires pour le traitement de la carence en vitamine A et, par conséquent, dans l'intérêt du bien-être animal et de la disponibilité des médicaments vétérinaires, le comité a accepté, dans ce cas particulier, d'envisager une approche pragmatique pour calculer les temps d'attente pour les produits concernés uniquement. Il y a lieu de noter que la méthode utilisée pour calculer les temps d'attente dans ce cas spécifique ne valent pas approbation de l'approche en tant que méthode générique pour établir les temps d'attente.

Par ailleurs, les mises en garde relatives à la sécurité de l'utilisateur incluses dans les informations sur le produit et concernant l'auto-injection accidentelle ont été jugées insuffisantes pour la majorité des produits concernés, sur la base d'un risque d'hypervitaminose ainsi que d'un risque pour l'enfant à naître dû à la tératogénicité de la vitamine A à la suite d'une auto-injection accidentelle chez des femmes enceintes chargées d'administrer le produit.

### **Mesures de gestion ou d'atténuation des risques**

La vitamine A est très importante pour de nombreuses fonctions de l'organisme (y compris pour le système immunitaire). Le fait de disposer, sur le marché, de produits permettant de traiter les animaux présentant des carences revêt une importance particulière. Toutefois, étant donné que les animaux sont normalement bien supplémentés par l'intermédiaire des aliments pour animaux et que les concentrations de résidus dans les aliments dérivés de ces animaux entraîneraient des niveaux d'exposition des consommateurs proches de la valeur de la dose maximale tolérable, voire supérieurs à celle-ci, des mesures d'atténuation des risques doivent être adoptées pour garantir la sécurité des consommateurs.

La vitamine A a déjà été évaluée par le CVMP afin de fixer des limites maximales de résidus (LMR) et est répertoriée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission, avec une classification «aucune limite maximale de résidus (LMR) requise» pour toutes les espèces productrices d'aliments. Le rapport de synthèse relatif à la LMR (EMA/MRL/365/98)<sup>2</sup> soulignait que *«compte tenu du potentiel d'accumulation de la vitamine A dans le foie et au site d'injection, un temps d'attente d'une durée appropriée devrait être fixé»*.

Compte tenu des données disponibles, une approche pragmatique a été adoptée pour établir les temps d'attente, sur la base de la dose maximale autorisée de vitamine A dans chaque produit individuel, d'une demi-vie de 28 jours et d'une dose maximale tolérable de 2 500 UI de vitamine A.

Les temps d'attente ont été calculés pour tous les médicaments vétérinaires énumérés à l'annexe IA, sur la base de la dose totale de vitamine A administrée à l'animal, et représentent des estimations approximatives tenant compte de plusieurs incertitudes (par exemple, des espèces cibles diverses et des formulations diverses des différents médicaments vétérinaires concernés). Il n'a donc pas été jugé possible, dans ce cas particulier, de diviser la dose sur plusieurs sites d'injection et d'utiliser des parties de la dose totale comme base de calcul du temps d'attente.

Les temps d'attente proposés pour la viande et les abats des médicaments vétérinaires (visés à l'annexe IA) sont énumérés à l'annexe IIIB et sont considérablement plus longs que les temps

d'attente autorisés; ils permettent donc une amélioration significative par rapport à la situation actuelle.

Les temps d'attente recommandés ne seraient applicables que si aucune des autres substances actives ne nécessite des temps d'attente plus longs.

Il a été noté que, dans le cadre de cette saisine étaient impliqués des médicaments vétérinaires identiques ou similaires, provenant de plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché, qui sont autorisés dans divers États membres avec des schémas posologiques différents. Cette saisine était axée sur l'examen des données relatives à la déplétion des résidus et la recommandation de temps d'attente appropriés, et la révision ou l'harmonisation des schémas posologiques ne relevait pas du champ d'application de cette procédure. Par conséquent, étant donné que les temps d'attente pour la viande et les abats sont basés sur les doses maximales de vitamine A prévues par espèce cible, cela conduirait à des temps d'attente différents pour des produits identiques ou similaires autorisés dans les différents États membres.

Pour le lait, un temps d'attente de 5 jours (120 heures) a été établi sur la base des données tirées d'une étude<sup>5</sup> qui a été menée sur des vaches laitières et a été considéré comme représentant le scénario le plus défavorable. Le CVMP a conclu que ce temps d'attente couvrirait également le lait d'ovins et de caprins dans le cadre de cette procédure de saisine spécifique.

Aucune donnée sur les résidus dans les œufs n'était disponible et, par conséquent, le CVMP a recommandé que les médicaments vétérinaires concernés ne soient pas utilisés chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

Sur la base des données disponibles, d'autres mesures d'atténuation des risques ont été recommandées. Le comité a estimé que l'utilisation des produits chez les animaux producteurs d'aliments présentant une supplémentation adéquate en vitamine A doit être contre-indiquée en raison d'une possible accumulation dans les tissus comestibles et toutes les indications de prévention ou de prophylaxie doivent être retirées des informations sur le produit afin de garantir davantage la sécurité des consommateurs.

Les temps d'attente recommandés ne s'appliquent qu'à un seul traitement. La vitamine A est susceptible de s'accumuler et les informations sur les concentrations en vitamine A à l'issue de traitements répétés sont insuffisantes. Le comité a donc estimé que toute recommandation concernant la répétition du traitement et la possibilité d'augmenter la dose au-delà des doses maximales indiquées chez les espèces productrices de denrées alimentaires doit être retirée des informations sur le produit.

Dans les études utilisées pour estimer les demi-vies sur lesquelles le calcul des temps d'attente était basé, les animaux ont été traités par injection intramusculaire. Qui plus est, les données disponibles (Hidiroglou *et al.*) (1996)<sup>6</sup> indiquent que l'absorption après une administration sous-cutanée est susceptible de différer de l'absorption après une administration intramusculaire et/ou intraveineuse. Le comité a donc estimé que les médicaments vétérinaires concernés ne doivent pas être administrés par voie sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires.

Compte tenu de la conclusion ci-dessus, le CVMP a estimé que l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire Multivit 500 (tel qu'autorisé en France par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Ceva Santé Animale) doit être suspendue, car il est autorisé pour une administration par voie sous-cutanée uniquement.

En outre, pour le médicament vétérinaire Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (tel qu'autorisé en Italie par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Izo s.r.l. a socio unico), le CVMP a recommandé le retrait des espèces cibles ovins de l'autorisation de mise sur le marché pour ce



produit car, pour les espèces cibles ovins, le produit est autorisé pour une administration par voie sous-cutanée uniquement.

S'agissant du risque pour l'utilisateur dans le scénario d'une auto-injection accidentelle, le comité a estimé que les mises en garde suivantes devraient être ajoutées aux informations sur le produit (rubrique 4.5 du RCP «*Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux*» et rubrique correspondante de la notice):

- En cas d'auto-injection accidentelle, un risque d'hypervitaminose lié à la vitamine A ne peut être exclu. Par conséquent, l'administration doit être réalisée avec une extrême prudence. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Des études sur la vitamine A chez des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes. Par conséquent, ce produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

### **Évaluation et conclusions sur le rapport bénéfice/risque**

Après avoir examiné les motifs de la procédure de saisine et les données disponibles, le CVMP a conclu que pour 112 des 113 produits (tels qu'énumérés à l'annexe IA), les temps d'attente pour les espèces productrices de denrées alimentaires devraient être modifiés selon les recommandations. En outre, certaines restrictions relatives à l'utilisation des médicaments vétérinaires doivent être instaurées pour atténuer le risque pour le consommateur, de même que des mises en garde pour que l'utilisateur tienne compte du risque d'auto-injection accidentelle.

Pour ces 112 médicaments vétérinaires concernés, le rapport bénéfice/risque global demeure favorable sous réserve des modifications recommandées des informations sur le produit.

Pour le médicament vétérinaire Multivit 500 (tel qu'autorisé en France par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Ceva Santé Animale), tel que mentionné à l'annexe IB de l'avis du CVMP, seule la voie d'administration sous-cutanée est autorisée et aucune donnée sur la déplétion des résidus permettant de justifier un temps d'attente sûr n'a été fournie. Par conséquent, le comité a estimé que le rapport bénéfice/risque de ce médicament vétérinaire n'est pas favorable en l'absence de données sur la déplétion des résidus. Le comité a donc recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché existante.

### **Motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice pour les produits visés à l'annexe IA et pour la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du produit visé à l'annexe IB**

Considérant ce qui suit:

- d'après les données disponibles, le CVMP a estimé que les temps d'attente pour le lait, la viande et les abats dérivés de bovins, porcins, équins, ovins, caprins, lapins et volailles traités devraient être modifiés pour tous les médicaments vétérinaires visés à l'annexe IA, afin de garantir la sécurité des consommateurs;
- d'après les données disponibles, le CVMP a estimé qu'une restriction de l'indication, des limitations de l'administration ainsi qu'une contre-indication dans les informations sur le produit de tous les médicaments vétérinaires énumérés à l'annexe IA sont nécessaires;

- sur la base des données disponibles, le CVMP a estimé que des mises en garde appropriées concernant la sécurité doivent être incluses dans les informations sur le produit de tous les médicaments vétérinaires énumérés à l'annexe IA;
- en l'absence de données, le CVMP a considéré que les temps d'attente pour le lait, la viande et les abats dérivés d'ovins traités ne peuvent pas être établis pour le produit Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (tel qu'autorisé en Italie par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Izo s.r.l. a socio unico), tel que visé à l'annexe IA, et a recommandé le retrait des espèces cibles ovins de l'autorisation de mise sur le marché pour ce produit;
- en l'absence de données, le CVMP a estimé que les temps d'attente pour le lait, la viande et les abats dérivés d'animaux producteurs d'aliments traités ne peuvent pas être établis pour le produit Multivit 500 (tel qu'autorisé en France par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Ceva Santé Animale), tel que visé à l'annexe IB;
- le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque global des produits visés à l'annexe IA reste positif, sous réserve des modifications des informations sur le produit;
- le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque global du produit visé à l'annexe IB est négatif en raison de l'absence de données sur la déplétion des résidus permettant de justifier un temps d'attente et parce que seule la voie d'administration sous-cutanée est autorisée pour ce produit et que son utilisation pourrait présenter un risque potentiel pour la sécurité des consommateurs;

Le CVMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A destinés aux espèces productrices de denrées alimentaires et tels que visés à l'annexe IA, pour lesquels le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont définis aux annexes IIIA et IIIB.

Le CVMP a également recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du produit Multivit 500 (titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Ceva Santé Animale), visé à l'annexe IB. La condition pour la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire (mentionné à l'annexe IB) est énoncée à l'annexe IV.

## **Annexe III**

**Modifications des rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice, et temps d'attente recommandés pour la viande et les abats pour tous les médicaments vétérinaires énumérés à l'annexe IA**

## Annexe IIIA

### Modifications des rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

*La présente procédure de saisine ne concerne que les espèces productrices de denrées alimentaires. Par conséquent, tout texte relatif aux espèces non productrices de denrées alimentaires reste inchangé, tandis que, pour les espèces productrices de denrées alimentaires, les modifications énumérées ci-dessous doivent être appliquées aux espèces cibles concernées.*

### **Pour tous les médicaments vétérinaires énumérés à l'annexe IA**

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

*Supprimer, le cas échéant, toute indication de prévention ou de prophylaxie.*

##### **3 Contre-indications**

*Ajouter la formulation suivante au début de cette rubrique:*

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs d'aliments présentant un apport adéquat en vitamine A en raison d'une possible accumulation dans les tissus comestibles. [...]

##### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, un risque d'hypervitaminose lié à la vitamine A ne peut être exclu. Par conséquent, l'administration doit être réalisée avec une extrême prudence. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des études sur la vitamine A chez des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes. Par conséquent, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. [...]

##### **4.9 Posologie et voie d'administration**

*Supprimer, le cas échéant, toute référence à la voie d'administration sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires et la remplacer par la formulation suivante:*

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires. [...]

*Supprimer, le cas échéant, toute référence à la répétition du traitement et à la possibilité d'augmenter la dose au-delà des doses maximales indiquées chez les espèces productrices de denrées alimentaires et la remplacer par la formulation suivante:*

Chez les espèces productrices de denrées alimentaires, ce médicament vétérinaire ne doit être administré qu'une seule fois et la dose recommandée ne doit pas être dépassée. [...]

#### 4.11 Temps d'attente

*Supprimer tout temps d'attente pour la viande et les abats et le remplacer par les temps d'attente recommandés figurant à l'annexe IIIB.*

*Les temps d'attente recommandés à l'annexe IIIB s'appliquent à toutes les espèces productrices de denrées alimentaires énumérées à la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit relatif au produit individuel concerné.*

*Si, dans la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit, une dose est mentionnée pour une espèce cible (les bovins par exemple), le même terme doit s'appliquer dans la rubrique 4.11 du résumé des caractéristiques du produit.*

*Si plusieurs doses sont énumérées dans la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit pour certains groupes d'âge ou types de production d'une espèce cible (par ex. bovins, veaux, vaches), seul le terme général (bovins) doit être mentionné dans la rubrique 4.11 du résumé des caractéristiques du produit car un seul temps d'attente par espèce est défini.*

*Si seules des doses pour un certain groupe d'âge sont mentionnées (par exemple, les veaux) dans la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit, le temps d'attente est applicable uniquement à ce groupe d'âge et le même terme doit s'appliquer dans la rubrique 4.11 du résumé des caractéristiques du produit.*

*Remplacer, le cas échéant, les temps d'attente pour les espèces productrices de lait ou d'œufs par la formulation suivante:*

Lait: 120 heures (5 jours)

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

### Étiquetage:

#### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

*Supprimer, le cas échéant, toute référence à la voie d'administration sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires et la remplacer par la formulation suivante:*

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires [...]

*Supprimer, le cas échéant, toute référence à la répétition du traitement chez les espèces productrices de denrées alimentaires et la remplacer par la formulation suivante:*

Chez les espèces productrices de denrées alimentaires, ce médicament vétérinaire ne doit être administré qu'une seule fois et la dose recommandée ne doit pas être dépassée [...]

#### 8. TEMPS D'ATTENTE

*Supprimer tout temps d'attente pour la viande et les abats et le remplacer par les temps d'attente figurant à l'annexe IIIB.*

*Les temps d'attente recommandés à l'annexe IIIB s'appliquent à toutes les espèces productrices de denrées alimentaires énumérées à la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit relatif au produit individuel concerné.*

*Si, dans la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit, une dose est mentionnée pour une espèce cible (les bovins par exemple), le même terme doit s'appliquer dans la rubrique 8 de l'étiquetage.*

*Si plusieurs doses sont énumérées dans la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit pour certains groupes d'âge ou types de production d'une espèce cible (par ex. bovins, veaux, vaches), seul le terme général (bovins) doit être mentionné dans la rubrique 8 de l'étiquetage car un seul temps d'attente par espèce est défini.*

*Si seules des doses pour un certain groupe d'âge sont mentionnées (par exemple, les veaux) dans la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit, le temps d'attente est applicable uniquement à ce groupe d'âge et le même terme doit s'appliquer dans la rubrique 8 de l'étiquetage.*

*Remplacer, le cas échéant, les temps d'attente pour les espèces productrices de lait ou d'œufs par la formulation suivante:*

Lait: 120 heures (5 jours)

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

## **Notice:**

### **4. INDICATION(S)**

*Supprimer, le cas échéant, toute indication de prévention ou de prophylaxie.*

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

*Ajouter la formulation suivante au début de cette rubrique:*

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs d'aliments présentant un apport adéquat en vitamine A en raison d'une possible accumulation dans les tissus comestibles. [...]

### **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

*Supprimer, le cas échéant, toute référence à la voie d'administration sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires et la remplacer par la formulation suivante:*

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires. [...]

*Supprimer, le cas échéant, toute référence à la répétition du traitement et à la possibilité d'augmenter la dose au-delà des doses maximales indiquées chez les espèces productrices de denrées alimentaires et la remplacer par la formulation suivante:*

Chez les espèces productrices de denrées alimentaires, ce médicament vétérinaire ne doit être administré qu'une seule fois et la dose recommandée ne doit pas être dépassée. [...]

### **10. TEMPS D'ATTENTE**

*Supprimer tout temps d'attente pour la viande et les abats et le remplacer par les temps d'attente figurant à l'annexe IIIB.*

*Les temps d'attente recommandés à l'annexe IIIB s'appliquent à toutes les espèces productrices de denrées alimentaires énumérées à la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit relatif au produit individuel concerné.*

*Si, dans la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit, une dose est mentionnée pour une espèce cible (par exemple les bovins), le même terme doit s'appliquer dans la rubrique 10 de la notice.*

*Si plusieurs doses sont énumérées dans la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit pour certains groupes d'âge ou types de production d'une espèce cible (par ex. bovins, veaux, vaches), seul le terme général (bovins) doit être mentionné dans la rubrique 10 de la notice car un seul temps d'attente par espèce est défini.*

*Si seules des doses pour un certain groupe d'âge sont mentionnées (par exemple, les veaux) dans la rubrique 4.9 du résumé des caractéristiques du produit, le temps d'attente est applicable uniquement à ce groupe d'âge et le même terme doit s'appliquer dans la rubrique 10 de la notice.*

*Remplacer, le cas échéant, les temps d'attente pour les espèces productrices de lait ou d'œufs par la formulation suivante:*

Lait: 120 heures (5 jours)

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, un risque d'hypervitaminose lié à la vitamine A ne peut être exclu. Par conséquent, l'administration doit être réalisée avec une extrême prudence. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des études sur la vitamine A chez des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes. Par conséquent, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. [...]

**Pour Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini  
répertorié à l'annexe IA (titulaire de l'autorisation de mise  
sur le marché: Izo s.r.l. a socio unico)**

*Outre toutes les autres modifications susmentionnées, toute référence à l'espèce cible ovins doit être supprimée du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice.*

## Annexe IIIB

### Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats pour tous les médicaments vétérinaires énumérés à l'annexe IA

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats
Autriche	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Autriche	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Bovins: 252 jours Porcins: 215 jours Équins: 252 jours
Autriche	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Bovins: 259 jours Porcins: 215 jours Équins: 259 jours
Belgique	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafral AD3E	Bovins: 287 jours Porcins: 243 jours Équins: 287 jours Ovins: 243 jours
Belgique	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Bovins: 166 jours Porcins: 194 jours
Bulgarie	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Bovins: 210 jours Porcins: 166 jours Équins: 210 jours Ovins: 166 jours
Bulgarie	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Bovins: 243 jours Porcins: 206 jours Équins: 243 jours
Bulgarie	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Bovins: 138 jours Porcins: 101 jours Équins: 138 jours Ovins: 89 jours Caprins: 89 jours
Bulgarie	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Bovins: 231 jours Porcins: 200 jours Équins: 231 jours Ovins: 200 jours Caprins: 200 jours



<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Croatie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Croatie	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 187 jours Caprins: 187 jours Lapins: 122 jours
Chypre	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 215 jours Caprins: 215 jours
Chypre	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
République tchèque	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Bovins: 266 jours Porcins: 222 jours Équins: 259 jours Ovins: 194 jours Caprins: 194 jours
République tchèque	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Bovins: 243 jours Porcins: 228 jours Équins: 243 jours Ovins: 194 jours Caprins: 194 jours Lapins: 56 jours
République tchèque	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Bovins: 243 jours Porcins: 228 jours Équins: 243 jours Ovins: 194 jours Lapins: 56 jours Volailles: 56 jours
République tchèque	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Bovins: 259 jours Porcins: 231 jours Équins: 222 jours Ovins: 194 jours Caprins: 194 jours
Estonie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Estonie	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Bovins: 280 jours Équins: 280 jours Ovins: 259 jours Caprins: 259 jours
Estonie	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovins: 234 jours Porcins: 206 jours Équins: 234 jours Ovins: 196 jours
France	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Bovins: 308 jours Porcins: 271 jours Ovins: 243 jours
France	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
France	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Bovins: 308 jours Porcins: 271 jours Ovins: 243 jours Caprins: 243 jours Lapins: 187 jours
France	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Bovins: 324 jours Porcins: 271 jours Ovins: 243 jours Caprins: 243 jours
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD <sub>3</sub> EC, wässrig pro inj.	Bovins: 215 jours Porcins: 187 jours Équins: 215 jours Ovins: 166 jours Caprins: 166 jours Lapins: 73 jours
Allemagne	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injektionen	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Allemagne	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Bovins: 259 jours Porcins: 222 jours Équins: 231 jours Ovins: 231 jours Caprins: 231 jours
Grèce	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Grèce	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Bovins: 259 jours Porcins: 259 jours Équins: 259 jours Ovins: 222 jours Caprins: 222 jours
Grèce	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Bovins: 231 jours Porcins: 200 jours Équins: 231 jours Ovins: 200 jours Caprins: 200 jours
Grèce	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Bovins: 280 jours Porcins: 259 jours Équins: 280 jours Ovins: 243 jours Caprins: 243 jours
Grèce	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Bovins: 231 jours Porcins: 200 jours Équins: 231 jours Ovins: 200 jours Caprins: 200 jours
Grèce	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Bovins: 231 jours Porcins: 200 jours Équins: 231 jours Ovins: 200 jours Caprins: 200 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Grèce	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Bovins: 234 jours Porcins: 224 jours Équins: 234 jours Ovins: 196 jours Caprins: 196 jours
Grèce	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Bovins: 231 jours Porcins: 200 jours Équins: 231 jours Ovins: 200 jours Caprins: 200 jours
Grèce	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Bovins: 259 jours Porcins: 259 jours Équins: 259 jours Ovins: 222 jours Caprins: 222 jours
Grèce	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Bovins: 231 jours Porcins: 200 jours Équins: 231 jours Ovins: 200 jours Caprins: 200 jours
Hongrie	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Bovins: 266 jours Porcins: 222 jours Équins: 259 jours Ovins: 194 jours Caprins: 194 jours
Hongrie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Hongrie	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Bovins: 122 jours Porcins: 84 jours Ovins: 122 jours
Hongrie	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Bovins: 238 jours Porcins: 194 jours
Hongrie	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Bovins: 215 jours Porcins: 150 jours Équins: 215 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Islande	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Irlande	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Irlande	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Bovins: 210 jours Porcins: 166 jours Ovins: 166 jours
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Bovins: 215 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 56 jours
Italie	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 215 jours Caprins: 215 jours
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini.	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 215 jours
Italie	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Bovins: 287 jours Porcins: 259 jours Équins: 287 jours Ovins: 243 jours
Italie	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Bovins: 287 jours Porcins: 259 jours
Italie	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Bovins: 280 jours Porcins: 259 jours Équins: 280 jours Ovins: 243 jours Caprins: 243 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Italie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Lettonie	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 187 jours Caprins: 187 jours Lapins: 122 jours
Lettonie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Lettonie	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovins: 259 jours Porcins: 215 jours Équins: 259 jours
Lituanie	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Bovins: 182 jours Porcins: 166 jours Équins: 182 jours Ovins: 166 jours Caprins: 166 jours
Lituanie	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Bovins: 266 jours Porcins: 215 jours Ovins: 166 jours Caprins: 166 jours
Lituanie	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 187 jours Caprins: 187 jours Lapins: 122 jours
Lituanie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Lituanie	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Bovins: 234 jours Porcins: 224 jours Équins: 234 jours Ovins: 185 jours Caprins: 185 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Lituanie	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Bovins: 315 jours Porcins: 271 jours Équins: 308 jours Ovins: 243 jours
Malte	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 215 jours Caprins: 215 jours
Malte	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovins: 182 jours Porcins: 166 jours Équins: 182 jours Ovins: 166 jours Caprins: 166 jours
Malte	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Bovins: 280 jours Porcins: 259 jours Équins: 259 jours Ovins: 243 jours Caprins: 243 jours
Malte	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Bovins: 280 jours Porcins: 259 jours Ovins: 243 jours Caprins: 243 jours
Malte	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 215 jours Caprins: 215 jours
Malte	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Bovins: 234 jours Porcins: 224 jours Équins: 234 jours Ovins: 185 jours Caprins: 185 jours
Norvège	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Pologne	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Bovins: 234 jours Porcins: 224 jours Équins: 234 jours Ovins: 196 jours Caprins: 196 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Bovins: 194 jours Porcins: 129 jours Équins: 194 jours Ovins: 129 jours Caprins: 129 jours
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Bovins: 287 jours Porcins: 243 jours Équins: 287 jours Ovins: 215 jours Caprins: 215 jours
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro- Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Bovins: 287 jours Porcins: 259 jours Ovins: 243 jours
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para équidos, bovinos, suínos e cães	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Roumanie	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovins: 182 jours Porcins: 166 jours Équins: 182 jours Ovins: 166 jours Caprins: 166 jours
Roumanie	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Bovins: 222 jours Porcins: 187 jours Équins: 222 jours Ovins: 166 jours
Roumanie	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Bovins: 243 jours Porcins: 185 jours Équins: 243 jours Ovins: 185 jours Caprins: 185 jours
Roumanie	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Bovins: 182 jours Porcins: 166 jours Équins: 182 jours Ovins: 166 jours Caprins: 166 jours



<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Roumanie	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 215 jours Ovins: 166 jours
Roumanie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 259 jours
Roumanie	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Bovins: 243 jours Porcins: 187 jours Équins: 243 jours Ovins: 215 jours Caprins: 215 jours Volailles: 73 jours
Roumanie	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Bovins: 252 jours Porcins: 215 jours Équins: 252 jours Ovins: 187 jours Caprins: 187 jours Lapins: 56 jours
Roumanie	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovins: 234 jours Porcins: 224 jours Équins: 234 jours Ovins: 185 jours Caprins: 185 jours
Roumanie	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Bovins: 231 jours Porcins: 206 jours Équins: 231 jours Ovins: 200 jours Caprins: 200 jours
Slovaquie	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Bovins: 243 jours Porcins: 228 jours Équins: 243 jours Ovins: 194 jours Caprins: 194 jours Lapins: 56 jours
Slovaquie	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Bovins: 243 jours Porcins: 228 jours Équins: 243 jours Ovins: 194 jours Lapins: 56 jours Volailles: 56 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Slovaquie	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Bovins: 259 jours Porcins: 215 jours Équins: 259 jours
Slovénie	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Slovénie	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Bovins: 243 jours Porcins: 215 jours Équins: 243 jours Ovins: 187 jours Caprins: 187 jours Lapins: 122 jours
Espagne	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Bovins: 150 jours Porcins: 122 jours Équins: 150 jours Ovins: 122 jours Caprins: 122 jours
Espagne	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Bovins: 287 jours Porcins: 243 jours Ovins: 215 jours Caprins: 215 jours
Espagne	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours
Espagne	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Bovins: 231 jours Porcins: 231 jours Équins: 231 jours Ovins: 203 jours Caprins: 203 jours
Espagne	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Bovins: 280 jours Porcins: 243 jours Équins: 280 jours Ovins: 243 jours Lapins: 187 jours
Espagne	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Bovins: 280 jours Porcins: 259 jours Équins: 280 jours Ovins: 243 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Espagne	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion injectable	Bovins: 280 jours Porcins: 259 jours Ovins: 243 jours Caprins: 243 jours
Espagne	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion injectable	Bovins: 299 jours Porcins: 280 jours Ovins: 243 jours
Espagne	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Bovins: 159 jours Porcins: 131 jours Équins: 159 jours
Espagne	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Bovins: 287 jours Porcins: 259 jours Ovins: 215 jours
Espagne	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Bovins: 271 jours Porcins: 259 jours Équins: 259 jours Ovins: 243 jours Caprins: 243 jours
Espagne	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Bovins: 185 jours Porcins: 157 jours Équins: 185 jours Ovins: 157 jours Caprins: 157 jours
Espagne	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion injectable	Bovins: 280 jours Porcins: 259 jours Ovins: 243 jours Caprins: 243 jours
Espagne	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución injectable	Bovins: 243 jours Porcins: 187 jours Équins: 243 jours Ovins: 187 jours Volailles: 56 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Espagne	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Bovins: 259 jours Porcins: 259 jours Équins: 259 jours Ovins: 238 jours Caprins: 238 jours
Espagne	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Bovins: 194 jours Porcins: 157 jours Équins: 194 jours Ovins: 157 jours Caprins: 157 jours
Suède	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Bovins: 259 jours Porcins: 243 jours Équins: 243 jours Ovins: 194 jours
Pays-Bas	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Bovins: 222 jours Porcins: 166 jours Équins: 166 jours Ovins: 157 jours Caprins: 157 jours
Pays-Bas	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Bovins: 259 jours Porcins: 215 jours Équins: 224 jours Ovins: 182 jours
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Bovins: 166 jours Porcins: 138 jours Ovins: 138 jours
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Bovins: 234 jours Porcins: 206 jours Équins: 229 jours Ovins: 178 jours Caprins: 178 jours
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Bovins: 234 jours Porcins: 206 jours Équins: 229 jours Ovins: 178 jours Caprins: 178 jours
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Bovins: 259 jours Porcins: 231 jours Équins: 222 jours Ovins: 194 jours Caprins: 194 jours

<b>État membre UE/EEE</b>	<b>Titulaires des autorisations de mise sur le marché</b>	<b>Nom</b>	<b>Temps d'attente recommandés pour la viande et les abats</b>
Royaume-Uni (Irlande du Nord) <sup>7</sup>	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovins: 259 jours Porcins: 194 jours Équins: 250 jours

---

<sup>7</sup> En ce qui concerne le Royaume-Uni, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021, le droit de l'UE s'applique uniquement au territoire de l'Irlande du Nord (IN) dans toute la mesure prévue par le protocole sur l'Irlande/IN.

## **Annexe IV**

### **Condition pour la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de Multivit 500 (titulaire de l'AMM: Ceva Santé Animale), tel que répertorié à l'annexe IB**

Pour que la suspension des autorisations de mise sur le marché de Multivit 500 (tel qu'autorisé en France par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Ceva Santé Animale) soit levée, l'autorité nationale compétente veille à ce que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné remplisse la condition suivante:

- Des études de déplétion des résidus doivent être fournies, que la voie d'administration ait changé ou non. Le temps d'attente devrait être fondé sur des données fiables et complètes (phase animale et validation de la méthode analytique), conformément aux lignes directrices en vigueur.