

Prilog I.

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, vrsta životinja, putova primjene i nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet u državama članicama

Prilog I.A

**Popis odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda
preporučenih za izmjenu odobrenja za stavljanje VMP-a u
promet**

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Austrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	retinil palmitat all-rac-alfa-tokoferol acetat kolekalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	vitamin A kao retinil palmitat vitamin D3 kao kolekalciferol vitamin E kao all-rac-alfa-tokoferol acetat	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi	Za supkutanu, intramuskularnu, u velikih životinja i intravensku (sporu) injekciju (tjelesne temperature)
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	vitamin A kao retinil palmitat vitamin D3 kao kolekalciferol all-rac-alfa-tokoferol acetat (vit. E) Ascorbinsäure (vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Belgija	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	vitamin A vitamin D3 vitamin E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, konji, ovce, svinje	Za intramuskularnu primjenu
Belgija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	vitamin A kolekalciferol alfa-tokoferol acetat	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Otopina za injekciju	Telad, krmače, prasadi	Za intramuskularnu primjenu
Bugarska	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	vitamin A palmitat, kolekalciferol (vitamin D3), vitamin E acetat, tiamin hidroklorid (vitamin B1), riboflavin natrijev fosfat (vitamin B2), piridoksin hidroklorid (vitamin B6), nikotinamid, dekspantenol, cijanokobalamin (vitamin B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Bugarska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, telad, kokoši, konji, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu, supkutanu i oralnu primjenu
Bugarska	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	vitamin A, kolekalciferol, alfa-tokoferil acetat (vit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, konji, svinje, prasad	Za intramuskularnu, supkutanu i oralnu primjenu
Bugarska	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	vitamin A (kao palmitat), vitamin D3, vitamin E (kao acetat)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, koze, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Hrvatska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	retinol (vitamin A) palmitat, all-rac-alfa-tokoferil acetat kolekalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Hrvatska	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	vitamin A (retinil) palmitat, kolekalciferol i all-rac-alfa-tokoferil acetat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulzija za injekciju	Goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Cipar	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	retinol acetat (vitamin A) vitamin D3, vitamin E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze	Intramuskularno (može se primjenjivati peroralno)
Cipar	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	retinil palmitat vitamin D3, vitamin E acetat	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za supkutanu ili intramuskularnu primjenu
Češka	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	retinol+ kolekalciferol	100,000 IU + 50,000IU	Otopina za injekciju	Konji, goveda, svinje, ovce, koze, psi, mačke	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Češka	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	retinol+ tokoferol+ ergokalciferol	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Otopina za injekciju	Goveda, psi, koze, konji, svinje, kuniči, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Češka	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	retinol+ tokoferol+ kolekalciferol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Otopina za injekciju	Konji, goveda, svinje, ovce, psi, kuniči, perad	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Češka	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	retinol+ tokoferol+ kolekalciferol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Otopina za injekciju	Goveda, koze, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Estonija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	retinol+ tokoferol+ kolekalciferol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Estonija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	retinol+ tokoferol+ kolekalciferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Otopina za injekciju	Goveda, mačke, psi, koze, konji, ovce	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Estonija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	retinol+ tokoferol+ kolekalciferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Francuska	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	retinil palmitat, kolekalciferol, alfa-tokoferol (kao acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Francuska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	retinil palmitat, koncentrat kolekalciferola (u obliku ulja), all-rac-alfa-tokoferil acetat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Francuska	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	retinol (kao propionat), kolekalciferol, alfa-tokoferol (kao acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, svinje, kunići	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Francuska	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	retinil palmitat, kolekalciferol, alfa-tokoferol (kao acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, svinje	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	retinil palmitat kolekalciferol alfa-tokoferol acetat askorbinska kiselina	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Otopina za injekciju	Goveda, mačke, konji, kune, svinje, ovce, koze, kunići, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Njemačka	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	retinil palmitat (vitamin A) all-rac-alfa-tokoferil acetat kolekalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Njemačka	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	retinil palmitat (vitamin A) kolekalciferol all-rac-alfa-tokoferol acetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce, koze, konji, psi	Za intramuskularnu primjenu
Grčka	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	vitamin A vitamin D3, vitamin E acetat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Grčka	A.Nikolakopoulou s A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	vitamin A vitamin D3, vitamin E acetat	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, gravidne krmače, telad, ždrebad, svinje, ovce, koze, prasad, janjad	Za intramuskularnu primjenu
Grčka	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	vitamin A, vitamin D3, vitamin E acetat	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze, telad, janjad, prasad	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Grčka	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	vitamin A propionat, vitamin D3, vitamin E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Suspenzija za injekciju	Goveda, koze, ovce, svinje, konji	Za intramuskularnu primjenu
Grčka	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	vitamin A palmitat vitamin D3 vitamin E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, koze, ovce, perad	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Grčka	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	vitamin A palmitat vitamin D3 vitamin E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Otopina za injekciju	Goveda, telad, svinje, konji, ovce, koze, prasad	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Grčka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	vitamin A palmitat vitamin D3 vitamin E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, ovce, koze, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Grčka	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	vitamin A palmitat vitamin D3 vitamin E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze	Za intramuskularnu, intravensku primjenu
Grčka	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	vitamin A palmitat, vitamin D3 vitamin E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze, psi	Za intramuskularnu, intravensku primjenu
Grčka	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	vitamin A (kao palmitat) vitamin D3 vitamin E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Mađarska	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	vitamin A, kolekalciferol, alfa-tokoferol acetat	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, mačke, psi, koze, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Mađarska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Mađarska	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	željezov dekstran, vitamin A, vitamin D3, vitamin E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Otopina za injekciju	Telad, janjad, prasad	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Mađarska	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	vitamin A, vitamin B1, B2, B6, B12, D3, E, nikotinamid, D- pantenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje	Za intramuskularnu primjenu
Mađarska	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	vitamin A, kolekalciferol, vitamin E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Otopina za injekciju	Konji, goveda, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu primjenu
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	retinil palmitat, kolekalciferol INN, all- rac-alfa-tokoferil acetat	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Irska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	retinil palmitat (vitamin A) vitamin D3, vitamin E acetat	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Irska	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	vitamin A palmitat vitamin D3 (kolekalciferol) vitamin E (alfa-tokoferil acetat) vitamin B1 (tiamin hidroklorid) vitamin B2 (riboflavin natrijev fosfat) vitamin B6 (piridoksin) nikotinamid dekspantenol vitamin B12 (cijanokobalamin)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	fosforilkolamin retinil palmitat dl-alfa-tokoferil acetat natrijev selenit	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Otopina za injekciju	Telad, konji, svinje, janjad	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	retinol acetat (vitamin A) kolekalciferol (vitamin D3) alfa-tokoferol jednak alfa-tokoferol acetatu (vitamin E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze	Za intramuskularnu primjenu (može se primjenjivati peroralno)
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini	vitamin A palmitat vitamin D3 vitamin E acetat	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce, konji	Za intramuskularnu primjenu
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	retinol propionat (vit. A) kolekalciferol (vit. D3) dl-alfa tokoferol acetat (vit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulzija za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Italija	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	retinol ergokalciferol dl-alfa-tokoferol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce	Za duboku intramuskularnu ili intraruminalnu primjenu: goveda Intramuskularna primjena: svinje Supkutana primjena: supkutano u ovaca
Italija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	retinol acetat (vitamin A) kolekalciferol (vitamin D3) dl-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce, koze, konji	Za intramuskularnu primjenu
Italija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	retinil palmitat (vitamin A) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E) kolekalciferol (vitamin D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU- a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta živ otinja	Put primjene
Latvija	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	retinil palmitat (vitamin A); kolekalciferol (vitamin D3); tokoferil acetat (vitamin E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulzija za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze, kuniči, psi, mačke, ždrebad, prasad, telad, kozliči, janjad	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	retinil palmitat all-rac-alfa-tokoferil acetat uljna otopina kolekalciferola 100,00 mg (sadrži 2,5 mg kolekalciferola, što odgovara 100 000 IU vitamina D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU- a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta živ otinja	Put primjene
Latvija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	vitamin A (retinil propionat), vitamin D3 (kolekalciferol), vitamin E (DL-alfa- tokoferil acetat), vitamin C (askorbinska kiselina)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Otopina za injekciju	Konji, goveda, svinje, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	vit. A, retinol ulje + vit. D3, kolekalciferol + vit. E, alfa-tokoferol acetat + vit. B1, tiamin hidroklorid + vit. B2, riboflavin natrijev fosfat + vit. B6, piridoksin hidroklorid + vit. B12, cijanokobalamin+ dekspantenol+ nikotinamid+ biotin+ kolin klorid+ lizin hidroklorid+ DL- metionin	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	Otopina za injekciju	Goveda, konji, telad, ždrebad, koze, ovce, janjad, svinje	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Litva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	retinol + kolekalciferol + vitamin E + tiamin + riboflavin + piridoksin + cijanokobalamin + dekspantenol + nikotinska kiselina + inozitol + metionin + kolin citrat + magnezijev hipofosfit heksahidrat + kobaltov klorid + bakreni sulfat + cinkov sulfat	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	Otopina za injekciju	Goveda, konji, ovce, svinje, koze, psi, kokoši, purani, patke, guske, golubovi, egzotične ptice	Za intramuskularnu, supkutanu i peroralnu primjenu
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekciné emulsija	retinil palmitat kolekalciferol alfa-tokoferil acetat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulzija za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze, zečevi, psi, mačke	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Litva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	retinil palmitat+ kolekalciferol+ alfa-tokoferil acetat	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, telad, svinje, prasad, odbijena prasad, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	retinil palmitat (vit. A) + kolekalciferol (vit. D3) + alfa-tokoferol acetat (vit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Otopina za injekciju	Goveda, telad, ovce, koze, konji, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	retinol propionat + kolekalciferol + tiamin hidroklorid + riboflavin natrijev fosfat+ piridoksin hidroklorid+ cijanokobalamin+ askorbinska kiselina+ alfa-tokoferol acetat+ D-pantenol+ nikotinamid	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	Otopina za injekciju	Sve životinje	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats	retinol acetat, kolekalciferol, alfa-tokoferol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Otopina za injekciju	Goveda, koze, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu ili peroralnu primjenu
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	retinil palmitat, kolekalciferol, alfa-tokoferol acetat, tiamin hidroklorid, riboflavin natrijev fosfat, piridoksin hidroklorid, cijanokobalamin, dekspantenol, nikotinamid, biotin, kolin klorid, lizin hidroklorid, DL-metionin	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	Otopina za injekciju	Goveda, telad, ždrebad, koze, konji, janjad, svinje, ovce	Za intravensku ili supkutanu primjenu
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	vitamin A, vitamin D3, vitamin E (all-rac-alfa-tokoferil acetat)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, koze, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	vitamin A (retinol propionat), kolekalciferol, all-rac- alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulzija za injekciju	Goveda, koze, svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	vitamin A, vitamin D3, vitamin E acetat, vitamin B1 HCl, vitamin B2 natrijev fosfat, vitamin B3, vitamin B6 HCl, vitamin B12, vitamin C, D-pantenol	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	Otopina za injekciju	Goveda, telad, ždrebac, koze, konji, janjad, prasad, svinje, ovce	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	retinil palmitat, kolekalciferol, alfa- tokoferol acetat	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Otopina za injekciju	Goveda, telad, ovce, koze, konji, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu ili supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Norveška	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	retinil palmitat vitamin D3, vitamin E acetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Poljska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	vitamin A kolekalciferol all-rac-alfa-tokoferil acetat	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Otopina za injekciju	Konji, goveda, svinje, ovce, koze, psi, mačke	Za intramuskularnu primjenu
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	vitamin A palmitat kolekalciferol (vitamin D3) alfa-tokoferol acetat (vitamin E) tiamin hidroklorid (vitamin B1) riboflavin (vitamin B2 kao natrijev fosfat) piridoksin hidroklorid (vitamin B6) cijanokobalamin (vitamin B12) nikotinamid D-pantenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Otopina za injekciju	Mačke, psi, kune Novorođena čad goveda, koza, konja, svinja, ovaca	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	vitamin A vitamin D3 vitamin E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda, mačke, psi, koze, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	vitamin A vitamin D3 vitamin E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	retinil palmitat vitamin D3, vitamin E acetat	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Rumunjska	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	vitamin A (retinil palmitat), vitamin D3 (kolekalciferol), vitamin E (alfa-tokoferol acetat), vitamin B1 (tiamin HCl), vitamin B2 (riboflavin natrijev fosfat), vitamin B6 (piridoksin HCl), vitamin B12 (cijanokobalamin), D-pantenol nikotinamid, folna kiselina kolin klorid biotin D,L - metionin L-lizin HCl	15,000 IU 7.500 IU 20mg 10 mg 5 mg 3 mg 60 µg 25 mg 50 mg 150 µg 12,5 mg 125 µg 5 mg 7 mg	Otopina za injekciju	Goveda, konji, koze, ovce, svinje	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Rumunjska	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	koncentrat vitamina A uljni koncentrat kolekalciferola (vitamin D3), tokoferol acetat (vitamin E) tiamin HCl (vitamin B1), riboflavin natrijev fosfat (vitamin B2) piridoksin HCl (vitamin B6) cijanokobalamin (vitamin B12) askorbinska kiselina (vitamin C) nikotinamid D-pantenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Otopina za injekciju	Konji, ždrebac, goveda, telad, janjad, prasad, krmače, kokoši, golubovi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Rumunjska	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	kolin, vitamin A vitamin B1 vitamin B2 vitamin B3 vitamin B5 vitamin B6 vitamin C vitamin D3 vitamin E, vitamin B12	0.25 mg/ml, 20,000 IU 0.1 mg/ml 0.08 mg/ml 0.35 mg/ml 0.50 mg/ml 0.10 mg/ml 50 mg/ml 200 IU/ml 8 IU /ml 0.50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, koze, ovce, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Rumunjska	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.1 Prahova Romania	Multi-vita-vet	vitamin A (retinil palmitat) vitamin D3 (kolekalciferol) vitamin E (tokoferol acetat) vitamin B1 (tiamin HCl) vitamin B2 (riboflavin natrijev fosfat) vitamin B3 (nikotinamid) vitamin B6 (piridoksin HCl) vitamin B12 (cijanokobalamin) vitamin B5 (D-pantenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Otopina za injekciju	Goveda, konji, ovce, koze, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Rumunjska	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	vitamin A (retinil palmitat) vitamin B1 HCl (tiamin HCl) vitamin B2 (riboflavin natrijev fosfat) vitamin B3 (nikotinamid) vitamin B6 (piridoksin HCl) vitamin C (askorbinska kiselina) vitamin D3 (kolekalciferol) vitamin E acetat (alfa-tokoferol acetat) vitamin B12 (cijanokobalamin) vitamin B5 (D-pantenol)	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	Otopina za injekciju	Goveda, konji, ovce, svinje	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Rumunjska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	vitamin A vitamin D3 vitamin E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Rumunjska	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	vitamin A vitamin D3 vitamin E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, ovce, koze, svinje, perad, psi, mačke, golubovi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Rumunjska	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	vitamin A (kao palmitat) vitamin D3 (kolekalciferol), vitamin E (kao alfa-tokoferol acetat)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, koze, kunići, ovce, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Rumunjska	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	vitamin A (retinil palmitat) vitamin D3 (kolekalciferol) vitamin E (alfa-tokoferol acetat)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, ovce, koze, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Rumunjska	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	vitamin A vitamin D3, vitamin E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, koze, ovce, svinje	Za intramuskularnu primjenu
Slovačka	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	retinol propionat- ergokalciferol, alfa- tokoferol acetat	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Otopina za injekciju	Goveda, psi, koze, konji, svinje, kuniči, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Slovačka	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	retinil palmitat kolekalciferol alfa-tokoferol acetat	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, konji, telad, svinje, ždrebad, janjad, prasad, psi, kuniči, perad	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Slovačka	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	retinil palmitat kolekalciferol alfa-tokoferol acetat askorbinska kiselina	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Otopina za injekciju	Konji, goveda, svinje, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Slovenija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	retinil palmitat (vitamin A), vitamin D3 vitamin E acetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Slovenija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	vitamin A kolekalciferol tokoferil acetat (vitamin E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulzija za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze, psi, mačke, kunići	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Španjolska	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	vitamin A (retinil palmitat) kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulzija za injekciju	Goveda, koze, konji (ždrebad), svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Španjolska	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	vitamin A (retinil propionat) kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, koze, svinje, ovce	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Španjolska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	vitamin A (retinil palmitat), kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Španjolska	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion injectable	vitamin A (retinil palmitat) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E) kolekalciferol (vitamin D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulzija za injekciju	Goveda, ovce, koze, svinje, konji	Za intramuskularnu primjenu
Španjolska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	vitamin A (retinil palmitat) kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce, konji, kunići	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Španjolska	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	vitamin A (retinil palmitat), kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Španjolska	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	vitamin A (retinil propionat), kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulzija za injekciju	Goveda, koze, svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Španjolska	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	vitamin A (retinil palmitat), kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Španjolska	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	fosforil kolin, retinol, vitamin B12, vitamin E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulzija za injekciju	Goveda, konji, svinje	Za intramuskularnu primjenu
Španjolska	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	vitamin A (retinil palmitat), kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce	Za intramuskularnu primjenu
Španjolska	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	vitamin A (retinil palmitat), kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, svinje, konji	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Španjolska	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	vitamin A (retinil palmitat), kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce, koze, konji	Za intramuskularnu primjenu
Španjolska	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	vitamin A (retinil palmitat) kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, svinje	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Španjolska	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	vitamin A (retinil palmitat) kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, ovce, konji, perad (brojleri, pačji brojleri, purani za proizvodnj u mesa), psi	Za intramuskularnu primjenu
Španjolska	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	vitamin A (retinil palmitat), kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, konji, svinje	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Španjolska	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	vitamin A (retinil palmitat) kolekalciferol (vitamin D3) all-rac-alfa-tokoferil acetat (vitamin E) tiamin hidroklorid (vitamin B1) riboflavin natrijev fosfat (vitamin B2) nikotinamid (vitamin B3) dekspantenol (vitamin B5) piridoksin hidroklorid (vitamin B6) cijanokobalamin (vitamin B12)	30,000 IU 10,000 IU 5.0 mg 25.0 mg 4.0 mg 50.0 mg 25.0 mg 20.0 mg 0.05 mg	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, koze, konji, svinje, psi, mačke	Za intramuskularnu primjenu
Švedska	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfa-tokoferil acetat, ergokalciferol, retinil palmitat	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Otopina za injekciju	Konji, goveda, ovce, psi, svinje	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Nizozemska	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	vitamin A kolekalciferol alfa-tokoferol acetat	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, ovce, koze	Za intramuskularnu primjenu
Nizozemska	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	kolekalciferol cijanokobalamin natrijev pantotemat nikotinamid retinol acetat riboflavin natrijev fosfat anhidrat tiamin hidroklorid tokoferol, DL-alfa acetat	25,000 IU/ml 20 µg/ml 2.8 mg/ml 10 mg/ml 25,000 IU/ml 0.7 mg/ml 10 mg/ml 5 mg/ml	Otopina za injekciju	Konji, ždrebac, goveda, svinje, prasac, ovce, janjad, mačke, kune	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	vitamin A kolekalciferol alfa-tokoferol acetat tiamin hidroklorid riboflavin natrijev fosfat piridoksin hidroklorid cijanokobalamin nikotinamid D-pantenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Otopina za injekciju	Goveda, janjad, svinje, prasac	Za intramuskularnu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	vitamin A kolekalciferol alfa-tokoferol acetat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Otopina za injekciju	Goveda, telad, konji, ždrebad, ovce, koze, svinje, prasad, psi, mačke	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	vitamin A kolekalciferol alfa-tokoferol acetat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Otopina za injekciju	Goveda, telad, konji, ždrebad, ovce, koze, svinje, prasad	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	vitamin A kolekalciferol alfa-tokoferol acetat	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Otopina za injekciju	Goveda, telad, konji, ždrebad, svinje, prasad, ovce, koze	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	retinil palmitat all-rac-alfa-tokoferil acetat uljna otopina kolekalciferola	176.47 mg 50 mg 100 mg	Otopina za injekciju	Goveda, svinje, konji, psi	Za intramuskularnu i supkutanu primjenu

¹ Za Ujedinjenu Kraljevinu od 1. siječnja 2021. pravo EU-a primjenjuje se samo na državno područje Sjeverne Irske u mjeri predviđenoj Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

Prilog I.B

**Popis odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda
preporučenih za suspenziju odobrenja za stavljanje u promet**

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Međunarodno nezaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Francuska	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	retinol (kao propionat), kolekalciferol, alfa-tokoferol (kao acetat)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Otopina za injekciju	Goveda, ovce, svinje	Za supkutanu primjenu

Prilog II.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu sažetka opisa svojstava, označivanja i upute o VMP-u za proizvode navedene u Prilogu I.A te za suspenziju odobrenja za stavljanje u promet za VMP naveden u Prilogu I.B

Cjelokupni sažetak znanstvene procjene injekcijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže vitamin A za primjenu u životinja namijenjenih za proizvodnju hrane (vidjeti priloge I.A i I.B)

1. Uvod

Injekcijski veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže vitamin A (retinol i njegove estere) kao jedinu djelatnu tvar ili u kombinaciji s drugim djelatnim tvarima upotrebljavaju se, na primjer, za liječenje i sprječavanje nedostatka vitamina A, smanjenu plodnost, abnormalnosti povezane s rastom kao što je rahitis, terapiju održavanja za stresne situacije, proljev i zarazne bolesti, tijekom graviditeta i laktacije te za stimulaciju rasta i produktivnosti.

Vitamin A naveden je u tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 uz klasifikaciju „NDK nije potreban” za sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane. Međutim, u Sažetom izvješću o NDK-u (EMA/MRL/365/98)² istaknuto je da bi „s obzirom na potencijal vitamina A za nakupljanje u jetri i na mjestu primjene injekcije trebalo utvrditi razdoblje karencije odgovarajuće dužine”.

Njemačka je napomenula da brojni injekcijski veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže vitamin A za primjenu u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane odobreni u različitim državama članicama imaju slične režime doziranja, ali su utvrđena različita razdoblja karencije. Na primjer, razdoblja karencije kreću se u rasponu od 0 do 60 dana za meso i iznutrice te od 0 do 5 dana za mlijeko. Utvrđene su i znatne nedosljednosti u upozorenjima o sigurnosti korisnika, od toga da upozorenja nisu postojala do vrlo detaljnih upozorenja.

S obzirom na specifični toksikološki potencijal djelatne tvari, velike razlike u navedenim razdobljima karencije i nedosljednosti u upozorenjima o sigurnosti korisnika odobrenima za slične proizvode u prometu, Njemačka je smatrala da je potrebna ponovna procjena sigurnosti potrošača, kao i sigurnosnog profila injekcijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže vitamin A za primjenu u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

Njemačka je stoga smatrala da je predmet potrebno uputiti CVMP-u u interesu zaštite sigurnosti potrošača i korisnika u Uniji.

2. Rasprava o dostupnim podacima

Kvalitativni i kvantitativni sastav

Sastav 113 veterinarsko-medicinskih proizvoda na koje se odnosi ovaj postupak upućivanja dostavili su nositelji odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalna nadležna tijela. Odbor je trebao razmotriti kvalitativni i kvantitativni sastav predmetnih VMP-ova s ciljem moguće ekstrapolacije razdoblja karencije s jednog veterinarsko-medicinskog proizvoda na drugi.

Sastav proizvoda, kao i predviđene doze, u velikoj se mjeri razlikuju među proizvodima. Postoje uljne formulacije i formulacije na bazi vode, a uključuju različite djelatne tvari i pomoćne tvari te širok raspon koncentracija vitamina A.

Općenito, na temelju sastava različitih VMP-ova te nedostataka u podacima o depleciji rezidua i farmakokinetičkim podacima, nije bilo moguće utvrditi razdoblja karencije za skupine sličnih proizvoda na temelju njihova sastava (formulacija i koncentracija vitamina A).

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

Podatci o depleciji rezidua

Dostupna su samo ispitivanja o depleciji rezidua iz javne literature koja nisu provedena u skladu s trenutačnim smjernicama (npr. VICH GL 48³) i trenutačnim zahtjevima dobre laboratorijske prakse (GLP). Ta ispitivanja sadrže nekoliko nedostataka u pogledu broja životinja po skupini, uzorkovanja tkiva, opisa analitičkih metoda i iscrpnosti dostavljenih podataka.

Većina ispitivanja bavila se koncentracijama vitamina A u jetri, a nekoliko je ispitivanja pružilo podatke dobivene s mjesta primjene injekcije i drugih jestivih tkiva. Podatci su bili dostupni samo za glavne ciljne vrste životinja (goveda, svinje, ovce, kokoši).

Nadalje, u većini ispitivanja uzorci su uzeti samo u jednoj vremenskoj točki i/ili u vrlo ranim vremenskim točkama, čime se nije omogućila procjena deplecije rezidua.

Izvešća o ispitivanjima nisu sadržavala podatke o pojedinačnim životinjama i većina je izmjerenih koncentracija prijavljena kao srednja vrijednost po skupini. U nekim vrlo starim ispitivanjima nije jasno koje su prijavljene vrijednosti (npr. aritmetička ili geometrijska sredina). U mnogim slučajevima nisu prijavljene mjere varijabilnosti, odnosno raspon vrijednosti nije poznat. Jedino izuzeće je ispitivanje koje su proveli Kring *et al.* (1958.)⁴, u kojem su prijavljeni pojedinačni podatci za životinje, iako su korištene samo 1 do 3 životinje po vremenskoj točki.

Nadalje, dostupna su bila samo ispitivanja rezidua nakon jedne intramuskularne primjene, a životinje koje su dobro opskrbljene vitaminom A putem hrane za životinje već su imale visoke koncentracije vitamina A u jestivim tkivima.

Zbog svih prethodno navedenih razloga nije se mogao primijeniti uobičajeni pristup određivanja razdoblja karencije na temelju ispitivanja o depleciji rezidua za različite ciljne vrste životinja pri predviđenim dozama i za svaki predmetni veterinarsko-medicinski proizvod.

CVMP je potvrdio važnost veterinarsko-medicinskih proizvoda za liječenje nedostatka vitamina A te se stoga, u interesu dobrobiti životinja i dostupnosti veterinarsko-medicinskih proizvoda, Odbor složio, u ovom konkretnom slučaju, da razmotri pragmatičan pristup izračunu razdoblja karencije samo za predmetne VMP-ove. Treba napomenuti da metoda upotrijebljena za izračun razdoblja karencije u ovom konkretnom slučaju ne znači prihvaćanje tog pristupa kao generičke metode za utvrđivanje razdoblja karencije.

Ukupna izloženost vitaminu A iz rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani dobivenoj od životinja (uključujući mjesto primjene injekcije) i unosa putem druge hrane u odraslih osoba mora biti manja od 10 000 IU². Prema EFSA-i, unos putem druge hrane varira u rasponu od 2700 do 5000 IU vitamina A po osobi dnevno, ostavljajući raspon od 5000 do 7300 IU vitamina A za rezidue iz veterinarsko-medicinskih proizvoda. Stoga, 2500 IU vitamina A smatralo se odgovarajućim ograničenjem za rezidue s mjesta primjene injekcije, ostavljajući mjesta za rezidue u jetri, mlijeku i drugim tkivima.

Razdoblja karencije za jestiva tkiva izračunana su po VMP-u na temelju maksimalne doze vitamina A primijenjene po ciljnoj vrsti životinja i primjenom procijenjenog poluvijeka vitamina A na mjestima primjene injekcije. Izračunano je u kojem bi se trenutku nakon liječenja početna doza na mjestima primjene injekcije smanjila na koncentracije ispod relevantne prihvatljive gornje granice unosa (2500 IU vitamina A).

³ VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) – [link](#)

⁴ Kring, P. L.; Lund, A. (1958). Absorption and Utilization of Vitamin A Given by Different Routes. *Acta Pharmacologica et Toxicologica*, Volume 15, p 189-196

Iz javne literature dostupno je samo nekoliko podataka o poluvijeku vitamina A na mjestima primjene injekcije. Prema Kring *et al* (1958.)⁴, sedam dana nakon liječenja uljnom formulacijom, 84 % doze (tj. 420 000 IU) i dalje je bilo prisutno na mjestu primjene injekcije u svinja. To bi rezultiralo poluvijekom od 28 dana. U drugom ispitivanju navedenom u Sažetom izvješću o NDK-u (EMEA/MRL/365/98)², nakon intramuskularne primjene 500 000 IU vitamina A po svinji u uljnoj formulaciji, nakon 25 odnosno 32 dana na mjestu primjene injekcije ostalo je 22 000 IU i 87 000 IU vitamina A. To bi rezultiralo poluvijekom od 15 dana (od 0. do 32. dana).

U oba ispitivanja broj vremenskih točaka nije dovoljan. U jednom je ispitivanju upotrijebljena samo jedna životinja, a u drugom ispitivanju broj životinja nije poznat, pa su prijavljene samo srednje vrijednosti. Stoga su dobivene vrijednosti poluvijeka vrlo nepouzdanе. Kako bi se to i neki dodatni nedostaci uzeli u obzir (tj. podatci samo za dvije formulacije koje nisu bile dio postupka upućivanja [sastav jednog proizvoda nije poznat, formulacija primijenjena u drugom ispitivanju nije odobrena kao veterinarsko-medicinski proizvod], podatci samo za jednu vrstu [svinje] i nepoznata kinetika na mjestu primjene injekcije [najvjerojatnije nije linearna]), zaključeno je da je za procjenu razdoblja karencije upotrijebljen najdulji dostupni poluvijek od 28 dana. Ni u jednom ispitivanju nije bilo moguće utvrditi poluvijek rezidua na mjestima primjene injekcije nakon primjene vodenih formulacija. Budući da se vodene formulacije vjerojatno brže izlučuju s mjesta primjene injekcije, procjenom koja se temelji na poluvijeku od 28 dana također bi se osiguralo da su rezidui tih formulacija dovoljno niski u tom tkivu.

Potvrđeno je da postoje određene nesigurnosti u podacima koji se odnose na terminalni poluvijek i linearnost doza kinetike izlučivanja, pri čemu su oba parametra važna za pouzdanije procjene. Međutim, u kontekstu ovog postupka upućivanja, kada su VMP-ovi već odobreni i kada su dostupni ograničeni podatci o depleciji rezidua, primjena tog pragmatičnog pristupa smatrala se prihvatljivim načinom održavanja dostupnosti lijekova uz istodobno osiguravanje sigurnosti potrošača.

Smatra se da su predložena razdoblja karencije za tkiva na mjestu primjene injekcije dovoljno duga da obuhvate i depleciju rezidua koja se javlja i u jetri životinja liječenih predmetnim veterinarsko-medicinskim proizvodima. To se može opravdati samo ako se razdoblja karencije izračunavaju na temelju ukupne doze vitamina A po životinji, kako je prethodno navedeno. Stoga se podjela doze na nekoliko mjesta primjene injekcije i primjena dijelova ukupne doze nije smatrala mogućom osnovom za izračun karencije u ovom konkretnom slučaju.

Primijećeno je da u okviru ovog postupka upućivanja postoje istovjetni ili slični veterinarsko-medicinski proizvodi nekoliko nositelja odobrenja za stavljanje u promet koji su odobreni u različitim državama članicama s različitim režimima doziranja. Ovaj je postupak upućivanja bio usmjeren na pregled podataka o depleciji rezidua i preporuku o odgovarajućim razdobljima karencije, a revizija ili usklađivanje režima doziranja nisu bili obuhvaćeni postupkom. Stoga, budući da se razdoblja karencije za meso i iznutrice temelje na najvećim predviđenim dozama vitamina A po ciljnoj vrsti životinja, to bi dovelo do različitih razdoblja karencije za identične ili slične VMP-ove koji su odobreni u različitim državama članicama.

Za proizvode namijenjene primjeni u životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi bilo je dostupno samo jedno ispitivanje (Flachowsky *et al.*, 1985.)⁵ u kojem su prijavljene koncentracije rezidua u mlijeku. To je ispitivanje provedeno na mliječnim kravama oko partuma, a koncentracije vitamina A izmjerene su samo u kolostrumu. Iako se situacija neposredno nakon početka proizvodnje mlijeka razlikuje od one u životinja tijekom narednog razdoblja laktacije, CVMP smatra da se ti podatci mogu uzeti kao najgori mogući scenarij kako bi se procijenila razdoblja karencije za mlijeko. Koncentracija vitamina A u prvoj mužnji dovela bi do toga da potrošači unose količinu 1,5 puta veću od prihvatljive

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

gornje granice unosa od 10 000 IU. Rezidui su se izlučili do koncentracija od približno 2500 IU nakon 9 – 10 mužnji.

Nisu bili dostupni podatci o reziduima u jajima. Iako je utvrđena zabrinutost u pogledu sigurnosti potrošača, nisu predstavljeni podatci o reziduima u peradi kako bi se riješio taj problem.

Na temelju dostupnih podataka, CVMP smatra da je potrebno predložiti dodatne mjere za smanjenje rizika kako bi se dodatno osigurala sigurnost potrošača.

Uporaba VMP-a mora biti ograničena na životinje koje pate od nedostatka vitamina A jer dostupni podatci jasno pokazuju da su koncentracije u jestivim tkivima i mlijeku bile mnogo veće kod životinja s dostatnom opskrbom vitaminom A u usporedbi sa životinjama s nedostatkom vitamina A. Stoga je iz informacija o VMP-u potrebno ukloniti sve indikacije za sprječavanje ili profilaksu kako bi se dodatno osigurala sigurnost potrošača. Predmetni veterinarsko-medicinski proizvodi trebali bi biti kontraindicirani u onih životinja koje se koriste za proizvodnju hrane u kojih je opskrba vitaminom A zadovoljavajuća zbog mogućnosti njegova nakupljanja u jestivim tkivima.

Budući da se vitamin A može akumulirati, te budući da ne postoji dovoljno informacija o koncentracijama vitamina A nakon ponovljenih liječenja, a razdoblja karencije temelje se na podacima dobivenima nakon jedne primjene, sve preporuke za ponovljeno liječenje i mogućnost povećanja doze iznad navedenih maksimalnih doza kod vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane moraju se ukloniti iz informacija o VMP-u.

Prema Hidiroglou *et al.* (1996.)⁶, apsorpcija nakon supkutane primjene vjerojatno se razlikuje od apsorpcije nakon intramuskularne i/ili intravenske primjene. Stoga se predmetni veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju primjenjivati supkutano u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

Tijekom ocjene primijećeno je da je veterinarsko-medicinski proizvod Multivit 500 (odobren u Francuskoj za nositelja odobrenja za stavljanje u promet Ceva Santé Animale) odobren za primjenu samo supkutanom primjenom i da nisu dostavljeni podatci o depleciji rezidua kojima bi se opravdalo razdoblje karencije.

Nadalje, za veterinarsko-medicinski proizvod Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (odobren u Italiji za nositelja odobrenja za stavljanje u promet Izo s.r.l. a socio unico) primijećeno je da je za ciljnu vrstu ovce odobren samo supkutani put primjene te da nisu dostavljeni podatci o depleciji rezidua za ovce kojima bi se opravdalo razdoblje karencije.

Sigurnost korisnika

Simptomi hipervitaminoze u ljudi mogu se pojaviti pri visokim dozama od 2 do 5 milijuna IU vitamina A (razina učinka) ili od 1,4 do 3,5 milijuna IU vitamina A kad se nakon injekcije prilagodi za sustavnu dostupnost. Nije dostupna razina bez učinka za jednokratno izlaganje te su koncentracije vitamina A u dotičnim VMP-ovima općenito bile visoke. Stoga se smatralo da je u informacijama o VMP-u za predmetne proizvode potrebno upozorenje na hipervitaminozu.

U pogledu teratogenosti, izloženost putem nehotičnog samoinjiciranja može rezultirati razinama izloženosti koje su do 50 puta više od prihvatljive gornje granice unosa. Za nekoliko je VMP-ova izloženost bila aritmetički na prihvatljivoj gornjoj granici unosa ili ispod nje. Međutim, zbog visokih koncentracija vitamina A u tim VMP-ovima, nešto veći volumen injekcije (npr. 0,3 ml umjesto 0,2 ml) može brzo dovesti do izloženosti iznad prihvatljive gornje granice unosa. Smatralo se da je za predmetne VMP-ove potrebno navesti upozorenje radi zaštite trudnica koje primjenjuju ovaj proizvod.

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

3. Procjena omjera koristi i rizika

Uvod

Od CVMP-a je zatraženo da pregleda sve dostupne podatke o depleciji rezidua i preporuči odgovarajuća razdoblja karencije za mlijeko, meso i iznutrice dobivene od liječenih životinja. Od CVMP-a se nadalje tražilo da razmotri jesu li izvedive druge mjere upravljanja rizikom u pogledu rezidua za proizvode koji su predmet razmatranja i da procijeni moguću izloženost korisnika zbog nehotičnog samoinjiciranja i posljedični rizik te da preporuči odgovarajuća upozorenja o sigurnosti korisnika u skladu s postojećim smjernicama.

Procjena koristi

Budući da djelotvornost predmetnih VMP-ova u ciljnim vrstama životinja nije posebno procijenjena u okviru ovog postupka upućivanja, veterinarsko-medicinski proizvodi koji su predmet procjene smatraju se učinkovitim u predmetnih ciljnih životinja.

Procjena rizika

Kvaliteta, sigurnost ciljne životinje i rizik za okoliš predmetnih veterinarsko-medicinskih proizvoda nisu procijenjeni u ovom postupku upućivanja. Nadalje, nije procijenjena bioekvivalencija generičkih VMP-ova jer je to provedeno u okviru odgovarajućih postupaka odobrenja za stavljanje u promet generičkih VMP-ova.

Utvrđen je rizik u pogledu trajanja razdoblja karencije za mlijeko, meso i iznutrice odobrenih u različitim državama članicama, koja su možda nedovoljna da bi razine rezidua pale ispod onih koje su dovoljno niske kako bi se osigurala sigurnost potrošača. To predstavlja rizik za potrošače nakon peroralnog unosa prehrambenih proizvoda od životinja liječenih tim VMP-ovima.

Dostupna su samo ispitivanja deplecije rezidua iz javne literature koja nisu provedena u skladu s trenutačnim smjernicama (npr. VICH GL 48³) i trenutačnim zahtjevima dobre laboratorijske prakse (GLP). Ta su ispitivanja sadržavala niz nedostataka i nisu se smatrala prikladnima za procjenu deplecije rezidua.

Posljedično, nije se mogao primijeniti uobičajeni pristup određivanja razdoblja karencije na temelju ispitivanja deplecije rezidua za različite ciljne vrste životinja pri predviđenim dozama i za svaki predmetni veterinarsko-medicinski proizvod.

CVMP je potvrdio važnost veterinarsko-medicinskih proizvoda za liječenje nedostatka vitamina A te se stoga, u interesu dobrobiti životinja i dostupnosti veterinarsko-medicinskih proizvoda, Odbor složio, u ovom konkretnom slučaju, da razmotri pragmatičan pristup izračunu razdoblja karencije samo za predmetne VMP-ove. Treba napomenuti da metoda upotrijebljena za izračun razdoblja karencije u ovom konkretnom slučaju ne znači prihvaćanje tog pristupa kao generičke metode za utvrđivanje razdoblja karencije.

Osim toga, upozorenja o sigurnosti korisnika u informacijama o VMP-u u pogledu nehotičnog samoinjiciranja smatrala su se nedostatnima za većinu predmetnih VMP-ova zbog rizika od hipervitaminoze, kao i rizika za nerođeno dijete zbog teratogenosti vitamina A nakon nehotičnog samoinjiciranja trudnica koje primjenjuju VMP.

Mjere za upravljanje rizikom ili ublažavanje rizika

Vitamin A vrlo je važan za mnoge tjelesne funkcije (uključujući imunosni sustav). Stoga je vrlo važno da na tržištu postoje proizvodi koji omogućuju liječenje životinja koje pate od njegova nedostatka. Međutim, budući da se životinje obično dobro opskrbljuju hranom za životinje, a koncentracije rezidua u hrani dobivenoj od tih životinja dovele bi do razina izloženosti potrošača koje su blizu ili čak iznad

prihvatljive gornje granice unosa, potrebne su mjere za ublažavanje rizika kako bi se osigurala sigurnost potrošača.

CVMP je prethodno ocijenio vitamin A kako bi se utvrdile najveće dopuštene količine rezidua (NDK), što je navedeno u tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010, uz klasifikaciju „NDK nije potreban” za sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane. U Sažetom izvješću o NDK-u (EMA/MRL/365/98)² istaknuto je da bi *„s obzirom na potencijal vitamina A za nakupljanje u jetri i na mjestu primjene injekcije trebalo utvrditi razdoblje karencije odgovarajuće dužine.”*

Uzimajući u obzir dostupne podatke, primijenjen je pragmatičan pristup za utvrđivanje razdoblja karencije na temelju najviše odobrene doze vitamina A u svakom pojedinom VMP-u, poluvijeka od 28 dana i prihvatljive gornje granice unosa od 2500 IU vitamina A.

Razdoblja karencije izračunana su za sve veterinarsko-medicinske proizvode navedene u Prilogu I.A na temelju ukupne doze vitamina A dane životinji. To su grube procjene povezane s nekoliko nesigurnosti (npr. različite ciljne vrste životinja i različite formulacije različitih predmetnih veterinarsko-medicinskih proizvoda). Stoga se podjela doze na nekoliko mjesta primjene injekcije i primjena dijelova ukupne doze nije smatrala mogućom osnovom za izračun karencije u ovom konkretnom slučaju.

Predložena razdoblja karencije za meso i iznutrice za veterinarsko-medicinske proizvode (navedene u Prilogu I.A) navedena su u Prilogu III.B i znatno su dulja od odobrenih razdoblja karencije te stoga pružaju značajno poboljšanje u odnosu na trenutnu situaciju.

Preporučena razdoblja karencije bila bi primjenjiva samo ako nijedna od drugih djelatnih tvari ne treba dulja razdoblja karencije.

Primijećeno je da u okviru ovog postupka upućivanja postoje istovjetni ili slični veterinarsko-medicinski proizvodi nekoliko nositelja odobrenja za stavljanje u promet koji su odobreni u različitim državama članicama s različitim režimima doziranja. Ovaj je postupak upućivanja bio usmjeren na pregled podataka o depleciji rezidua i preporuku o odgovarajućim razdobljima karencije, a revizija ili usklađivanje režima doziranja nisu bili obuhvaćeni postupkom. Stoga, budući da se razdoblja karencije za meso i iznutrice temelje na najvećim predviđenim dozama vitamina A po ciljnoj vrsti životinja, to bi dovelo do različitih razdoblja karencije za identične ili slične VMP-ove koji su odobreni u različitim državama članicama.

Na temelju podataka iz jednog ispitivanja⁵ provedenog na mliječnim kravama, za mlijeko je utvrđeno razdoblje karencije od 5 dana (120 sati), za koje se smatralo da predstavlja najgori mogući scenarij. CVMP je zaključio da bi to razdoblje karencije obuhvaćalo i mlijeko ovaca i koza u ovom specifičnom postupku upućivanja.

Nisu bili dostupni podatci o reziduima u jajima te je CVMP stoga preporučio da se predmetni veterinarsko-medicinski proizvodi ne koriste u ptica koje nesu jaja ili su namijenjene za nesenje jaja za prehranu ljudi.

Na temelju dostupnih podataka preporučene su dodatne mjere za ublažavanje rizika. Odbor je smatrao da bi primjena proizvoda u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane u kojih je opskrba vitaminom A zadovoljavajuća trebala biti kontraindicirana zbog mogućnosti nakupljanja u jestivim tkivima, a sve indikacije za sprječavanje ili profilaksu trebalo bi ukloniti iz informacija o VMP-u kako bi se dodatno osigurala sigurnost potrošača.

Preporučena razdoblja karencije primjenjiva su samo za jednokratno liječenje. Vitamin A može se akumulirati i nema dovoljno informacija o koncentracijama vitamina A nakon ponovljenih liječenja. Stoga je Odbor smatrao da iz informacija o VMP-u treba ukloniti sve preporuke za ponovljeno liječenje i mogućnost povećanja doze iznad navedenih najvećih dopuštenih doza u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

U ispitivanjima koja su korištena za procjenu poluvijeka, a na kojima se temeljio izračun razdoblja karencije, životinje su liječene intramuskularnom injekcijom. Osim toga, dostupni podatci (Hidiroglou *et al.* (1996.)⁶⁾ pokazuju da se apsorpcija nakon supkutane primjene vjerojatno razlikuje od apsorpcije nakon intramuskularne i/ili intravenske primjene. Stoga je Odbor smatrao da se predmetni veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju primjenjivati supkutano u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

Kao rezultat prethodno navedenog zaključka, CVMP je smatrao da odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda Multivit 500 (odobren u Francuskoj za nositelja odobrenja za stavljanje u promet Ceva Santé Animale) treba suspendirati jer je odobren za supkutanu primjenu.

Nadalje, za veterinarsko-medicinski proizvod Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (odobren u Italiji za nositelja odobrenja za stavljanje u promet Izo s.r.l. a socio unico), CVMP je preporučio uklanjanje ciljne vrste ovaca iz odobrenja za stavljanje u promet ovog VMP-a jer je za ciljnu vrstu ovce proizvod odobren samo za supkutanu primjenu.

S obzirom na rizik za korisnika u scenariju nehotičnog samoinjiciranja, Odbor smatra da u informacijama o VMP-u treba dodati sljedeća upozorenja (sažetak opisa svojstava, dio 4.5 „Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama” i odgovarajući dio upute o VMP-u):

- U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ne može se isključiti rizik od hipervitaminoze povezan s vitaminom A. Stoga primjenu treba provoditi s velikim oprezom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.
- Ispitivanja vitamina A na laboratorijskim životinjama pokazala su dokaze o teratogenim učincima. Stoga ovaj proizvod ne smiju primjenjivati trudnice.

Ocjena i zaključci o omjeru koristi i rizika

Uzimajući u obzir razloge za postupak upućivanja i dostupne podatke, CVMP smatra da je za 112 od 113 VMP-ova (koji su navedeni u Prilogu I.A) potrebno prilagoditi razdoblja karencije za vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, kako je preporučeno. Potrebna su i određena ograničenja u primjeni veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ublažio rizik za potrošače, kao i upozorenja za korisnika u pogledu rizika od nehotičnog samoinjiciranja.

Za tih 112 veterinarsko-medicinskih proizvoda ukupni omjer koristi i rizika ostaje pozitivan uz preporučene izmjene informacija o VMP-u.

Za veterinarsko-medicinski proizvod Multivit 500 (odobren u Francuskoj za nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet Ceva Santé Animale), koji je naveden u Prilogu I.B mišljenju CVMP-a, odobren je samo supkutani put primjene i nisu dostavljeni podatci o depleciji rezidua kojima bi se opravdalo sigurno razdoblje karencije. Stoga je Odbor smatrao da omjer koristi i rizika za taj veterinarsko-medicinski proizvod nije povoljan ako nema podataka o depleciji rezidua. Stoga je Odbor preporučio suspenziju postojećeg odobrenja za stavljanje VMP-a u promet.

Razlozi za izmjenu sažetka opisa svojstava VMP-a, označivanja i upute o VMP-u za proizvode navedene u Prilogu I.A i za suspenziju odobrenja za stavljanje u promet VMP-a koji je naveden u Prilogu I.B

Budući da:

- na temelju dostupnih podataka CVMP smatra da razdoblje karenije za mlijeko, meso i iznutrice liječenih goveda, svinja, konja, ovaca, koza, kunića i peradi treba izmijeniti za sve veterinarsko-medicinske proizvode navedene u Prilogu I.A kako bi se zajamčila sigurnost potrošača;
- na temelju dostupnih podataka, CVMP smatra da su potrebna ograničenja u indikaciji, ograničenja u primjeni kao i kontraindikacija u informacijama o VMP-u za sve veterinarsko-medicinske proizvode navedene u Prilogu I.A;
- na temelju dostupnih podataka, CVMP smatra da odgovarajuća sigurnosna upozorenja treba uključiti u informacije o VMP-u za sve veterinarsko-medicinske proizvode navedeni u Prilogu I.A;
- u nedostatku podataka CVMP smatra da se razdoblja karenije za mlijeko, meso i iznutrice liječenih ovaca ne mogu utvrditi za VMP Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (odobren u Italiji za nositelja odobrenja za stavljanje u promet Izo s.r.l. a socio unico), koji je naveden u Prilogu I.A, te je preporučio uklanjanje ciljne vrste ovaca iz odobrenja za stavljanje VMP-a u promet;
- u nedostatku podataka CVMP smatra da se razdoblja karenije za mlijeko, meso i iznutrice liječenih životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ne mogu utvrditi za VMP Multivit 500 (odobren u Francuskoj za nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet Ceva Santé Animale), koji je naveden u Prilogu I.B;
- CVMP je zaključio da ukupni omjer koristi i rizika za proizvode iz Priloga I.A ostaje pozitivan uz izmjene informacija o VMP-u;
- CVMP je zaključio da je ukupni omjer koristi i rizika za VMP koji je naveden u Prilogu I.B negativan zbog nedostatka podataka o depleciji rezidua kojima bi se opravdalo razdoblje karenije te zbog toga što je za ovaj VMP odobren samo supkutani put primjene te bi njegova primjena mogla biti potencijalni rizik za sigurnost potrošača.

CVMP je preporučio izmjenu odobrenja za stavljanje u promet injekcijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže vitamin A za primjenu u vrsta životinja namijenjenih za proizvodnju hrane, koji su navedeni u Prilogu I.A, za koje su sažetak opisa svojstava, označivanje i uputa o VMP-u navedeni u prilogima III.A i III.B.

Usto, CVMP je preporučio suspenziju odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Multivit 500 (nositelj odobrenja za stavljanje u promet Ceva Santé Animale), koji je naveden u Prilogu I.B. Uvjet za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet (koji je naveden u Prilogu I.B) utvrđen je u Prilogu IV.

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava VMP-a, označivanja i upute o VMP-u te preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice za sve veterinarsko-medicinske proizvode navedene u Prilogu I.A

Prilog III.A

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava VMP-a, označivanja i upute o VMP-u

Ovaj postupak upućivanja odnosi se samo na vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane. Stoga tekst koji se odnosi na vrste koje se ne koriste za proizvodnju hrane ostaje neizmijenjen, dok se za vrste koje se koriste za proizvodnju hrane izmjene navedene u nastavku trebaju primijeniti na relevantne ciljne vrste.

Za sve veterinarsko-medicinske proizvode navedene u Prilogu I.A

Sažetak opisa svojstava VMP-a

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Izbrisati, ako je primjenjivo, svaku indikaciju za sprječavanje ili profilaksu.

4.3 Kontraindikacije

Na početku ovog odjeljka dodati sljedeći tekst:

Ne primjenjivati u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane u kojih je opskrba vitaminom A zadovoljavajuća zbog mogućnosti njegova nakupljanja u jestivim tkivima. [...]

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ne može se isključiti rizik od hipervitaminoze povezan s vitaminom A. Stoga primjenu treba provoditi s velikim oprezom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ispitivanja vitamina A na laboratorijskim životinjama pokazala su dokaze o teratogenim učincima. Stoga ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice. [...]

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Izbrisati, gdje je to primjenjivo, sva upućivanja na supkutani put primjene u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane i zamijeniti ih sljedećim tekstom:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati supkutano u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane. [...]

Izbrisati, gdje je to primjenjivo, sva upućivanja na ponovljeno liječenje i mogućnost povećanja doze iznad navedenih maksimalnih doza u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane te ih zamijeniti sljedećim tekstom:

Kod vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo jednom, a preporučena doza ne smije se premašiti. [...]

4.11 Karencija(e)

Izbrisati sva razdoblja karencije za meso i iznutrice i zamijeniti ih preporučenim razdobljima karencije iz Priloga III.B.

Preporučena razdoblja karencije u Prilogu III.B primjenjuju se na sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane navedene u odjeljku 4.9. sažetka opisa svojstava za relevantni pojedinačni VMP.

Ako je u dijelu 4.9. sažetka opisa svojstava navedena jedna doza za ciljnu vrstu životinja (npr. goveda), isti izraz treba upotrijebiti u dijelu 4.11. sažetka opisa svojstava.

Ako je u dijelu 4.9. sažetka opisa svojstava navedeno nekoliko doza za određene dobne skupine ili proizvodne vrste ciljne vrste životinja (npr. goveda, telad, krave), u dijelu 4.11. sažetka opisa svojstava treba navesti samo opći izraz (goveda) jer je utvrđeno samo jedno razdoblje karencije po vrsti.

Ako su u dijelu 4.9. sažetka opisa svojstava navedene samo doze za određenu dobnu skupinu (npr. telad), razdoblje karencije primjenjivo je samo za tu dobnu skupinu te se isti izraz treba upotrijebiti u dijelu 4.11. sažetka opisa svojstava.

Prema potrebi, razdoblja karencije za vrste životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka ili jaja zamijeniti sljedećim tekstom:

Mlijeko:120 sati (5 dana)

Nije za upotrebu u ptica koje nesu ili su namijenjene za nesenje jaja za prehranu ljudi.

Označivanje:

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Izbrisati, gdje je to primjenjivo, sva upućivanja na supkutani put primjene u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane i zamijeniti ih sljedećim tekstom:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati supkutano u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane [...]

Izbrisati, gdje je to primjenjivo, svako upućivanje na ponovljenu primjenu u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane i zamijeniti ga sljedećim tekstom:

U vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo jednom, a preporučena doza ne smije se premašiti [...]

8. KARENCIJA(E)

Izbrisati sva razdoblja karencije za meso i iznutrice i zamijeniti ih razdobljima karencije iz Priloga III.B.

Preporučena razdoblja karencije u Prilogu III.B primjenjuju se na sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane navedene u odjeljku 4.9. sažetka opisa svojstava za relevantni pojedinačni VMP.

Ako je u dijelu 4.9. sažetka opisa svojstava navedena jedna doza za ciljnu vrstu životinja (npr. goveda), isti izraz treba upotrijebiti i u dijelu 8. etikete.

Ako je u dijelu 4.9. sažetka opisa svojstava navedeno nekoliko doza za određene dobne skupine ili proizvodne vrste ciljne vrste životinja (npr. goveda, telad, krave), u dijelu 8. etikete treba navesti samo opći izraz (goveda) jer je utvrđeno samo jedno razdoblje karencije po vrsti.

Ako su u dijelu 4.9. sažetka opisa svojstava navedene samo doze za određenu dobnu skupinu (npr. telad), razdoblje karencije primjenjivo je samo za tu dobnu skupinu te se isti izraz treba upotrijebiti i u dijelu 8. etikete.

Prema potrebi, razdoblja karencije za vrste životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka ili jaja zamijeniti sljedećim tekstom:

Mlijeko:120 sati (5 dana)

Nije za upotrebu u ptica koje nesu ili su namijenjene za nesenje jaja za prehranu ljudi.

Uputa o VMP-u:

4. INDIKACIJA(E)

Izbrisati, ako je primjenjivo, svaku indikaciju za sprječavanje ili profilaksu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Na početku ovog odjeljka dodati sljedeći tekst:

Ne primjenjivati u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane u kojih je opskrba vitaminom A zadovoljavajuća zbog mogućnosti njegova nakupljanja u jestivim tkivima. [...]

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Izbrisati, gdje je to primjenjivo, sva upućivanja na supkutani put primjene u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane i zamijeniti ih sljedećim tekstom:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati supkutano u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane. [...]

Izbrisati, gdje je to primjenjivo, sva upućivanja na ponovljeno liječenje i mogućnost povećanja doze iznad navedenih maksimalnih doza u vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane te ih zamijeniti sljedećim tekstom:

Kod vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo jednom, a preporučena doza ne smije se premašiti. [...]

10. KARENCIJA(E)

Izbrisati sva razdoblja karencije za meso i iznutrice i zamijeniti ih razdobljima karencije iz Priloga III.B.

Preporučena razdoblja karencije u Prilogu III.B primjenjuju se na sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane navedene u odjeljku 4.9. sažetka opisa svojstava za relevantni pojedinačni VMP.

Ako je u dijelu 4.9. sažetka opisa svojstava navedena jedna doza za ciljnu vrstu životinja (npr. goveda), isti izraz treba upotrijebiti u dijelu 10. upute o VMP-u.

Ako je u dijelu 4.9. sažetka opisa svojstava navedeno nekoliko doza za određene dobne skupine ili proizvodne vrste ciljne vrste životinja (npr. goveda, telad, krave), u dijelu 10. upute o VMP-u treba navesti samo opći naziv (goveda) jer je utvrđeno samo jedno razdoblje karencije po vrsti.

Ako su u dijelu 4.9. sažetka opisa svojstava navedene samo doze za određenu dobnu skupinu (npr. telad), razdoblje karencije primjenjivo je samo za tu dobnu skupinu te se isti izraz treba upotrijebiti i u dijelu 10. upute o VMP-u.

Prema potrebi, razdoblja karencije za vrste životinja koje se koriste za proizvodnju mlijeka ili jaja zamijeniti sljedećim tekstom:

Mlijeko:120 sati (5 dana)

Nije za upotrebu u ptica koje nesu ili su namijenjene za nesenje jaja za prehranu ljudi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ne može se isključiti rizik od hipervitaminoze povezan s vitaminom A. Stoga primjenu treba provoditi s velikim oprezom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ispitivanja vitamina A na laboratorijskim životinjama pokazala su dokaze o teratogenim učincima. Stoga ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smiju primjenjivati trudnice. [...]

**Za Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini iz
Priloga I.A (nositelj odobrenja za stavljanje u promet: Izo
s.r.l. a socio unico)**

Osim svih ostalih prethodno navedenih izmjena, sva upućivanja na ciljnu vrstu ovce potrebno je izbrisati iz sažetka opisa svojstava VMP-a, označivanja i upute o VMP-u.

Prilog III.B

Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice za sve veterinarsko-medicinske proizvode navedene u Prilogu I.A

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Austrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Goveda: 252 dana Svinje: 215 dana Konji: 252 dana
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Goveda: 259 dana Svinje: 215 dana Konji: 259 dana
Belgija	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Goveda: 287 dana Svinje: 243 dana Konji: 287 dana Ovce: 243 dana
Belgija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Goveda: 166 dana Svinje: 194 dana
Bugarska	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Goveda: 210 dana Svinje: 166 dana Konji: 210 dana Ovce: 166 dana
Bugarska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Goveda: 243 dana Svinje: 206 dana Konji: 243 dana
Bugarska	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Goveda: 138 dana Svinje: 101 dan Konji: 138 dana Ovce: 89 dana Koze: 89 dana
Bugarska	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Goveda: 231 dan Svinje: 200 dana Konji: 231 dan Ovce: 200 dana Koze: 200 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Hrvatska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Hrvatska	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 187 dana Koze: 187 dana Kunići: 122 dana
Cipar	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 215 dana Koze: 215 dana
Cipar	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Češka	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Goveda: 266 dana Svinje: 222 dana Konji: 259 dana Ovce: 194 dana Koze: 194 dana
Češka	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Goveda: 243 dana Svinje: 228 dana Konji: 243 dana Ovce: 194 dana Koze: 194 dana Kunići: 56 dana
Češka	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Goveda: 243 dana Svinje: 228 dana Konji: 243 dana Ovce: 194 dana Kunići: 56 dana Perad: 56 dana
Češka	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Goveda: 259 dana Svinje: 231 dan Konji: 222 dana Ovce: 194 dana Koze: 194 dana
Estonija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Estonija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Goveda: 280 dana Konji: 280 dana Ovce: 259 dana Koze: 259 dana
Estonija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Goveda: 234 dana Svinje: 206 dana Konji: 234 dana Ovce: 196 dana
Francuska	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Goveda: 308 dana Svinje: 271 dan Ovce: 243 dana
Francuska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Francuska	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Goveda: 308 dana Svinje: 271 dan Ovce: 243 dana Koze: 243 dana Kunići: 187 dana
Francuska	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Goveda: 324 dana Svinje: 271 dan Ovce: 243 dana Koze: 243 dana
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Goveda: 215 dana Svinje: 187 dana Konji: 215 dana Ovce: 166 dana Koze: 166 dana Kunići: 73 dana
Njemačka	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Njemačka	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Goveda: 259 dana Svinje: 222 dana Konji: 231 dan Ovce: 231 dan Koze: 231 dan
Grčka	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Grčka	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Goveda: 259 dana Svinje: 259 dana Konji: 259 dana Ovce: 222 dana Koze: 222 dana
Grčka	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Goveda: 231 dan Svinje: 200 dana Konji: 231 dan Ovce: 200 dana Koze: 200 dana
Grčka	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Goveda: 280 dana Svinje: 259 dana Konji: 280 dana Ovce: 243 dana Koze: 243 dana
Grčka	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Goveda: 231 dan Svinje: 200 dana Konji: 231 dan Ovce: 200 dana Koze: 200 dana
Grčka	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Goveda: 231 dan Svinje: 200 dana Konji: 231 dan Ovce: 200 dana Koze: 200 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Grčka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Goveda: 234 dana Svinje: 224 dana Konji: 234 dana Ovce: 196 dana Koze: 196 dana
Grčka	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Goveda: 231 dan Svinje: 200 dana Konji: 231 dan Ovce: 200 dana Koze: 200 dana
Grčka	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Goveda: 259 dana Svinje: 259 dana Konji: 259 dana Ovce: 222 dana Koze: 222 dana
Grčka	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Goveda: 231 dan Svinje: 200 dana Konji: 231 dan Ovce: 200 dana Koze: 200 dana
Mađarska	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Goveda: 266 dana Svinje: 222 dana Konji: 259 dana Ovce: 194 dana Koze: 194 dana
Mađarska	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.	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Mađarska	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Goveda: 122 Svinje: 84 dana Ovce: 122 dana
Mađarska	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Goveda: 238 dana Svinje: 194 dana
Mađarska	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Goveda: 215 dana Svinje: 150 dana Konji: 215 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Irska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Irska	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Goveda: 210 dana Svinje: 166 dana Ovce: 166 dana
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Goveda: 215 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 56 dana
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 215 dana Koze: 215 dana
Italija	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.	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 215 dana
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Goveda: 287 dana Svinje: 259 dana Konji: 287 dana Ovce: 243 dana
Italija	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Goveda: 287 dana Svinje: 259 dana
Italija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Goveda: 280 dana Svinje: 259 dana Konji: 280 dana Ovce: 243 dana Koze: 243 dana

Država članica EU- a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Italija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Latvija	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	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 187 dana Koze: 187 dana Kuniči: 122 dana
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Latvija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Goveda: 259 dana Svinje: 215 dana Konji: 259 dana
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulēms	Goveda: 182 dana Svinje: 166 dana Konji: 182 dana Ovce: 166 dana Koze: 166 dana
Litva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Goveda: 266 dana Svinje: 215 dana Ovce: 166 dana Koze: 166 dana
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinē emulsija	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 187 dana Koze: 187 dana Kuniči: 122 dana
Litva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Goveda: 234 dana Svinje: 224 dana Konji: 234 dana Ovce: 185 dana Koze: 185 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Goveda: 315 dana Svinje: 271 dan Konji: 308 dana Ovce: 243 dana
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 215 dana Koze: 215 dana
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Goveda: 182 dana Svinje: 166 dana Konji: 182 dana Ovce: 166 dana Koze: 166 dana
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Goveda: 280 dana Svinje: 259 dana Konji: 259 dana Ovce: 243 dana Koze: 243 dana
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Goveda: 280 dana Svinje: 259 dana Ovce: 243 dana Koze: 243 dana
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 215 dana Koze: 215 dana
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Goveda: 234 dana Svinje: 224 dana Konji: 234 dana Ovce: 185 dana Koze: 185 dana
Norveška	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Poljska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Goveda: 234 dana Svinje: 224 dana Konji: 234 dana Ovce: 196 dana Koze: 196 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Goveda: 194 dana Svinje: 129 dana Konji: 194 dana Ovce: 129 dana Koze: 129 dana
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	Goveda: 287 dana Svinje: 243 dana Konji: 287 dana Ovce: 215 dana Koze: 215 dana
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	Goveda: 287 dana Svinje: 259 dana Ovce: 243 dana
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Rumunjska	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Goveda: 182 dana Svinje: 166 dana Konji: 182 dana Ovce: 166 dana Koze: 166 dana
Rumunjska	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Goveda: 222 dana Svinje: 187 dana Konji: 222 dana Ovce: 166 dana
Rumunjska	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Goveda: 243 dana Svinje: 185 dana Konji: 243 dana Ovce: 185 dana Koze: 185 dana
Rumunjska	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Goveda: 182 dana Svinje: 166 dana Konji: 182 dana Ovce: 166 dana Koze: 166 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Rumunjska	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 215 dana Ovce: 166 dana
Rumunjska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 259 dana
Rumunjska	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Goveda: 243 dana Svinje: 187 dana Konji: 243 dana Ovce: 215 dana Koze: 215 dana Perad: 73 dana
Rumunjska	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Goveda: 252 dana Svinje: 215 dana Konji: 252 dana Ovce: 187 dana Koze: 187 dana Kunići: 56 dana
Rumunjska	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Goveda: 234 dana Svinje: 224 dana Konji: 234 dana Ovce: 185 dana Koze: 185 dana
Rumunjska	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Goveda: 231 dan Svinje: 206 dana Konji: 231 dan Ovce: 200 dana Koze: 200 dana
Slovačka	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Goveda: 243 dana Svinje: 228 dana Konji: 243 dana Ovce: 194 dana Koze: 194 dana Kunići: 56 dana
Slovačka	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Goveda: 243 dana Svinje: 228 dana Konji: 243 dana Ovce: 194 dana Kunići: 56 dana Perad: 56 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Slovačka	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Goveda: 259 dana Svinje: 215 dana Konji: 259 dana
Slovenija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Slovenija	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	Goveda: 243 dana Svinje: 215 dana Konji: 243 dana Ovce: 187 dana Koze: 187 dana Kuniči: 122 dana
Španjolska	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Goveda: 150 dana Svinje: 122 dana Konji: 150 dana Ovce: 122 dana Koze: 122 dana
Španjolska	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Goveda: 287 dana Svinje: 243 dana Ovce: 215 dana Koze: 215 dana
Španjolska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana
Španjolska	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Goveda: 231 dan Svinje: 231 dan Konji: 231 dan Ovce: 203 dana Koze: 203 dana
Španjolska	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Goveda: 280 dana Svinje: 243 dana Konji: 280 dana Ovce: 243 dana Kuniči: 187 dana
Španjolska	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Goveda: 280 dana Svinje: 259 dana Konji: 280 dana Ovce: 243 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Španjolska	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Goveda: 280 dana Svinje: 259 dana Ovce: 243 dana Koze: 243 dana
Španjolska	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Goveda: 299 dana Svinje: 280 dana Ovce: 243 dana
Španjolska	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Goveda: 159 dana Svinje: 131 dan Konji: 159 dana
Španjolska	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Goveda: 287 dana Svinje: 259 dana Ovce: 215 dana
Španjolska	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Goveda: 271 dan Svinje: 259 dana Konji: 259 dana Ovce: 243 dana Koze: 243 dana
Španjolska	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Goveda: 185 dana Svinje: 157 dana Konji: 185 dana Ovce: 157 dana Koze: 157 dana
Španjolska	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Goveda: 280 dana Svinje: 259 dana Ovce: 243 dana Koze: 243 dana
Španjolska	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Goveda: 243 dana Svinje: 187 dana Konji: 243 dana Ovce: 187 dana Perad: 56 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Španjolska	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Goveda: 259 dana Svinje: 259 dana Konji: 259 dana Ovce: 238 dana Koze: 238 dana
Španjolska	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Goveda: 194 dana Svinje: 157 dana Konji: 194 dana Ovce: 157 dana Koze: 157 dana
Švedska	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Goveda: 259 dana Svinje: 243 dana Konji: 243 dana Ovce: 194 dana
Nizozemska	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Goveda: 222 dana Svinje: 166 dana Konji: 166 dana Ovce: 157 dana Koze: 157 dana
Nizozemska	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Goveda: 259 dana Svinje: 215 dana Konji: 224 dana Ovce: 182 dana
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Goveda: 166 dana Svinje: 138 dana Ovce: 138 dana
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Goveda: 234 dana Svinje: 206 dana Konji: 229 dana Ovce: 178 dana Koze: 178 dana
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Goveda: 234 dana Svinje: 206 dana Konji: 229 dana Ovce: 178 dana Koze: 178 dana
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Goveda: 259 dana Svinje: 231 dan Konji: 222 dana Ovce: 194 dana Koze: 194 dana

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	Naziv	Preporučena razdoblja karencije za meso i iznutrice
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Goveda: 259 dana Svinje: 194 dana Konji: 250 dana

⁷ Za Ujedinjenu Kraljevinu od 1. siječnja 2021. pravo EU-a primjenjuje se samo na državno područje Sjeverne Irske u mjeri predviđenoj Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

Prilog IV.

Uvjet za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Multivit 500 (nositelj odobrenja: Ceva Santé Animale), koji je naveden u Prilogu I.B

Kako bi se ukinula suspenzija odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Multivit 500 (odobren u Francuskoj za nositelja odobrenja za stavljanje u promet Ceva Santé Animale), nacionalno nadležno tijelo dužno je osigurati da predmetni nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet ispuni sljedeći uvjet:

- Potrebno je dostaviti ispitivanja deplecije rezidua bez obzira na to je li se put primjene promijenio ili ne. Razdoblje karencije treba se temeljiti na pouzdanim i cjelovitim podacima (faza testiranja životinja i potvrda analitičke metode) u skladu s važećim smjernicama.