

I. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,
gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajoknak, az
alkalmazás módjainak és az egyes tagállamokban a
forgalombahozatali engedély jogosultjainak felsorolása**

IA. melléklet

A forgalombahozatali engedélyek módosítására javasolt engedélyezett állatgyógyászati készítmények felsorolása

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Ausztria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinol-palmitát All-rac-alfa-tokoferil-acetát Kolekalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	A-vitamin retinol-palmitátként D3-vitamin kolekalciferolként E-vitamin all-rac-alfa-tokoferil-acetátként	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, kutya	Szubkután, intramuszkuláris alkalmazásra, nagy testű állatoknál intravénás (lassú, testmeleg) injekcióként is
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	A-vitamin retinol-palmitátként D3-vitamin kolekalciferolként all-rac-alfa-tokoferil-acetát (E- vitamin) Aszkorbinsav (C-vitamin)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Belgium	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra
Belgium	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	A-vitamin Kolekalciferol Alfa-tokoferil-acetát	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Oldatos injekció	Borjú, koca, malac	Intramuszkuláris alkalmazásra
Bulgária	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	A-vitamin-palmitát, kolekalciferol (D3-vitamin), E-vitamin-acetát, tiamin-hidroklorid (B1-vitamin), riboflavin-nátrium-foszfát (B2-vitamin), piridoxin-hidroklorid (B6-vitamin), nikotinamid, dexpantenol, cianokobalamin (B12-vitamin)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Bulgária	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	A-vitamin, D3-vitamin, E-vitamin	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, házityúk, ló, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris, szubkután és orális alkalmazásra
Bulgária	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	A-vitamin, kolekalciferol, alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés, malac	Intramuszkuláris, szubkután és orális alkalmazásra
Bulgária	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	A-vitamin (palmitátként), D3-vitamin, E-vitamin (acetátként)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, kecske, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra
Horvátország	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- (A-vitamin) palmitát, All-rac-alfa-tokoferil-acetát Kolekalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Horvátország	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	A-vitamin- (retinol) palmitát, kolekalciferol és all-rac-alfa-tokoferil-acetát	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulziós injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés, nyúl, kutya, macska	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Ciprus	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-acetát (A-vitamin) D3-vitamin E-vitamin	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske	Intramuszkuláris (szájon át adható)
Ciprus	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Retinol-palmitát D3-vitamin E-vitamin-acetát	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra
Csehország	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinol+ Kolekalciferol	100,000 IU + 50,000IU	Oldatos injekció	Ló, szarvasmarha, sertés, juh, kecske, kutya, macska	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT- tagállam	A forgalombahoz szükségelt engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadvány	Hatáserősség	Gyógyszerform a	Állatfaj	Alkalmazási mód
Csehország	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	Oldatos injekció	Szarvasm arha, kutya, kecske, ló, sertés, nyúl, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra
Csehország	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	Oldatos injekció	Ló, szarvasma rha, sertés, juh, kutya, nyúl, baromfi	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Csehország	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	Oldatos injekció	Szarvasm arha, kecske, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Észtország	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)	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Észtország	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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, macska, kutya, kecske, ló, juh	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Észtország	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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Retinol-palmitát, Kolekalciferol, Alfa-tokoferol (acetátként)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra
Franciaország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Retinol-palmitát, Kolekalciferolkoncentrátum (olajos forma), All-rac-alfa-tokoferilacetát	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Franciaország	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinol (propionátként), Kolekalciferol, Alfa-tokoferol (acetátként)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, nyúl	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Franciaország	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Retinol-palmitát, Kolekalciferol, Alfa-tokoferol (acetátként)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Retinol-palmitát Kolekalciferol Alfa-tokoferil-acetát Aszkorbinsav	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, macska, ló, nyérc, sertés, juh, kecske, nyúl, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Németország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinol-palmitát (A-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil- acetát Kolekalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Németország	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Retinol-palmitát (A-vitamin) Kolekalciferol All-rac-alfa-tokoferil- acetát	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh, kecske, ló, kutya	Intramuszkuláris alkalmazásra
Görögország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin- acetát	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Görögország	A.Nikolakopoulou s A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin-acetát	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, vemhes koca, borjú, csikó, sertés, juh, kecske, malac, bárány	Intramuszkuláris alkalmazásra
Görögország	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin-acetát	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske, borjú, bárány, malac	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Görögország	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	A-vitamin-propionát D3-vitamin E-vitamin	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Szuszpenziós injekció	Szarvasmarha, kecske, juh, sertés, ló	Intramuszkuláris alkalmazásra
Görögország	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	A-vitamin-palmitát D3-vitamin E-vitamin	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, kecske, juh, baromfi	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Görögország	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	A-vitamin-palmitát D3-vitamin E-vitamin	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, sertés, ló, juh, kecske, malac	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Görögország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	A-vitamin-palmitát D3-vitamin E-vitamin	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, juh, kecske, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Görögország	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	A-vitamin-palmitát D3-vitamin E-vitamin	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske	Intramuszkuláris , intravénás alkalmazásra
Görögország	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	A-vitamin-palmitát D3-vitamin E-vitamin	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske, kutya	Intramuszkuláris , intravénás alkalmazásra
Görögország	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	A-vitamin (palmitátként) D3-vitamin E-vitamin	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Magyarország	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	A-vitamin, kolekalciferol, alfa-tokoferil-acetát	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, macska, kutya, kecske, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Magyarország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	A-vitamin, D3-vitamin, E-vitamin	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Magyarország	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Vas-dextrán, A-vitamin, D3-vitamin, E-vitamin	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, bárány, malac	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Magyarország	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitaminos oldatos injekció A.U.V.	A-vitamin, B1-, B2-, B6-, B12-, D3-, E-vitamin, 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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra
Magyarország	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	A-vitamin, kolekalciferol, E-vitamin	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Oldatos injekció	Ló, szarvasmarha, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris alkalmazásra
Izland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinol-palmitát, kolekalciferol INN, all-rac-alfa-tokoferil-acetát	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Írország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinol-palmitát (A-vitamin) D3-vitamin E-vitamin-acetát	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT- tagállam	A forgalombahoz- tali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadvén	Hatáserősség	Gyógyszerform- a	Állatfaj	Alkalmazási mód
Írország	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	A-vitamin-palmitát D3-vitamin (kolekalciferol) E-vitamin (alfa- tokoferil-acetát) B1-vitamin (tiamin- hidroklorid) B2-vitamin (riboflavin-nátrium- foszfát) B6-vitamin (piridoxin) Nikotinamid Dexpantenol B12-vitamin (cianokobalamin)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Oldatos injekció	Szarvasm- arha, juh, sertés	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Foszforilkolamin Retinol-palmitát DL-alfa-tokoferil- acetát Nátrium-szelenit	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, ló, sertés, bárány	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Olaszország	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Retinol-acetát (A-vitamin) kolekalciferol (D3-vitamin) alfa-tokoferol, amely megegyezik az alfa-tokoferil-acetáttal (E-vitamin)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske	Intramuszkuláris alkalmazásra (szájon át adható)
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini	A-vitamin-palmitát D3-vitamin E-vitamin-acetát	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh, ló	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Retinil-propionát (A-vitamin) kolekalciferol (D3-vitamin) DL-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulziós injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT- tagállam	A forgalombahoz- tatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerform- a	Állatfaj	Alkalmazási mód
Olaszország	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 D-I-alfa-tokoferil	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Oldatos injekció	Szarvasm- arha, sertés, juh	Mély intramuszkuláris vagy intraruminális alkalmazásra: szarvasmarha Intramuszkuláris alkalmazás: sertés Szubkután alkalmazás: juh, bőr alá
Olaszország	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Retinol-acetát (A- vitamin) Kolekalciferol (D3- vitamin) D-I-alfa-tokoferil- acetát (E-vitamin)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Oldatos injekció	Szarvasm- arha, sertés, juh, kecske, ló	Intramuszkuláris alkalmazásra
Olaszország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Retinol-palmitát (A- vitamin) all-rac-alfa-tokoferil- acetát (E-vitamin) Kolekalciferol (D- vitamin)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Oldatos injekció	Szarvasm- arha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lettország	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	Retinol-palmitát (A- vitamin), Kolekalciferol (D3- vitamin), Tokoferil-acetát (E- vitamin)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulziós injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske, nyúl, kutya, macska, csikó, malac, borjú, kecskegida, bárány	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Lettország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Retinol-palmitát All-rac-alfa-tokoferil- acetát Kolekalciferol, 100,00 mg olajos oldat (2,5 mg kolekalciferolt tartalmaz, ami 100.000 NE D3- vitaminnak felel meg)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lettország	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	A-vitamin (retinil-propionát), D3-vitamin (kolekalciferol), E-vitamin (DL-alfa-tokoferil-acetát), C-vitamin (aszkorbinsav)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Oldatos injekció	Ló, szarvasmarha, sertés, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Litvánia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	A- vit., retinololaj + D3- vit., kolekalciferol + E-vit., alfa- tokoferil-acetát + B1- vit., tiamin-hidroklorid + B2- vit., riboflavin- nátrium-foszfát + B6- vit., piridoxin- hidroklorid + B12- vit., cianokobalamin + dexpantenol + 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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, borjú, csikó, kecske, juh, bárány, sertés	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Litvánia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinol + kolekalciferol + E- vitamin + tiamin + riboflavin + piridoxin + cianokobalamin + dexpantenol + nikotinsav + inozitol + metionin + kolin- citrát + magnézium- hipofoszfít-hexahidrát + kobalt-klorid + réz- szulfát + cink-szulfát	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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, juh, sertés, kecske, kutya, házityúk, pulyka, kacsa, liba, galamb, egzotikus madarak	Intramuszkuláris , szubkután és orális alkalmazásra
Litvánia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekciné emulsija	Retinol-palmitát kolekalciferol alfa-tokoferil-acetát	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulziós injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske, nyúl, kutya, macska	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Litvánia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Retinol-palmitát + kolekalciferol + alfa-tokoferil-acetát	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, sertés, malac, elválasztott malac, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Litvánia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Retinol-palmitát (A-vit.) + kolekalciferol (D3-vit.) + alfa-tokoferil-acetát (E-vit.)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, juh, kecske, ló, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Litvánia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Retinil-propionát + kolekalciferol + tiamin-hidroklorid + riboflavin-nátrium-foszfát + piridoxin-hidroklorid + cianokobalamin + aszkorbinsav + alfa-tokoferil-acetát + 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	Oldatos injekció	Minden állat	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Málta	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-acetát, kolekalciferol, alfa-tokoferil	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, kecske, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris vagy orális alkalmazásra
Málta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Retinol-palmitát, kolekalciferol, alfa-tokoferil-acetát, tiamin-hidroklorid, riboflavin-nátrium-foszfát, piridoxin-hidroklorid, cianokobalamin, dexpantenol, 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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, csikó, kecske, ló, bárány, sertés, juh	Intravénás vagy szubkután alkalmazásra
Málta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	A-vitamin, D3-vitamin, E-vitamin (all-rac-alfa-tokoferil-acetát)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, kecske, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Málta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	A-vitamin (retinil-propionát), kolekalciferol, all-rac- alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulziós injekció	Szarvasmarha, kecske, sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra
Málta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	A-vitamin, D3-vitamin, E-vitamin-acetát, B1-vitamin- HCl, B2-vitamin-nátrium-foszfát, B3-vitamin, B6-vitamin-HCl, B12-vitamin, C-vitamin, 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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, csikó, kecske, ló, bárány, malac, sertés, juh	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Málta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Retinol-palmitát, kolekalciferol, alfa-tokoferil-acetát	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, juh, kecske, ló, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Norvégia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Retinol-palmitát D3-vitamin E-vitamin- acetát	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Lengyelország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	A-vitamin Kolekalciferol int-rac-alfa-tokoferil- acetát	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Oldatos injekció	Ló, szarvasmarha, sertés, juh, kecske, kutya, macska	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Portugália	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	A-vitamin-palmitát Kolekalciferol (D3-vitamin) alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin) Tiamin-hidroklorid (B1-vitamin) Riboflavin (B2-vitamin nátrium-foszfátként) Piridoxin-hidroklorid (B6-vitamin) Cianokobalamin (B12-vitamin) Nikotinamid D-pantenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Oldatos injekció	Macska, kutya, nyérc Szarvasmarha, kecske, ló, sertés, juh újszülött kölykei	Intramuszkuláris alkalmazásra
Portugália	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, macska, kutya, kecske, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Portugália	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro- Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra
Portugália	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Retinol-palmitát D3-vitamin E-vitamin- acetát	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	A-vitamin (retinol-palmitát) D3-vitamin (kolekalciferol) E-vitamin (alfa-tokoferil-acetát) B1-vitamin (tiamin-HCl) B2-vitamin (riboflavin-nátrium-foszfát) B6-vitamin (piridoxin-HCl) B12-vitamin (ciankobalamin) D-pantenol nikotinamid folsav Kolin-klorid Biotin DL-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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, kecske, juh, sertés	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	A-vitamin-koncentrátum Olajos kolekalciferolkoncentrátum (D3-vitamin) Tokoferil-acetát (E-vitamin) Tiamin-HCl (B1-vitamin) Riboflavin-nátrium-foszfát (B2-vitamin) Piridoxin-HCl (B6-vitamin) Cianokobalamin (B12-vitamin) Aszkorbinsav (C-vitamin) Nikotinamid D-pantenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Oldatos injekció	Ló, csikó, szarvasmarha, borjú, bárány, malac, koca, házityúk, galamb	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT- tagállam	A forgalombahoz származó engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadvány	Hatáserősség	Gyógyszerform a	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Kolin, A-vitamin B1-vitamin B2-vitamin B3-vitamin B5-vitamin B6-vitamin C-vitamin D3-vitamin E-vitamin, B12-vitamin	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	Oldatos injekció	Szarvasm arha, ló, kecske, juh, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. 1 Prahova Romania	Multi-vita-vet	A-vitamin (retinol-palmitát) D3-vitamin (kolekalciferol) E-vitamin (tokoferil-acetát) B1-vitamin (tiamin-HCl) B2-vitamin (riboflavin-nátrium-foszfát) B3-vitamin (nikotinamid) B6-vitamin (piridoxin-HCl) B12-vitamin (ciankobalamin) B5-vitamin (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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, juh, kecske, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	A-vitamin (retinol-palmitát) B1-vitamin-HCl (tiamin-HCl) B2-vitamin (riboflavin-nátrium-foszfát) B3-vitamin (nikotinamid) B6-vitamin (piridoxin-HCl) C-vitamin (aszcorbinsav) D3-vitamin (kolekalciferol) E-vitamin-acetát (alfa-tokoferil-acetát) B12-vitamin (ciankobalamin) B5-vitamin (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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, juh, sertés	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Románia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, juh, kecske, sertés, baromfi, kutya, macska, galamb	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Románia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	A-vitamin (palmitátként) D3-vitamin (kolekalciferol) E-vitamin (alfa-tokoferil-acetátként)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, kecske, nyúl, juh, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Románia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	A-vitamin (retinol-palmitát) D3-vitamin (kolekalciferol) E-vitamin (alfa-tokoferil-acetát)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, juh, kecske, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Románia	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	A-vitamin D3-vitamin E-vitamin	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, kecske, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra
Szlovákia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinoli propionas, Ergocalciferolum Tocoferoli alfa acetat	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, kutya, kecske, ló, sertés, nyúl, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra
Szlovákia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinoli palmitas Colecalciferolum Tocoferoli alfa acetat	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, borjú, sertés, csikó, bárány, malac, kutya, nyúl, baromfi	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Szlovákia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinoli palmitas Colecalciferolum Tocoferoli alfa acetat Acidum ascorbicum	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Oldatos injekció	Ló, szarvasmarha, sertés, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Szlovénia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Retinol-palmitát (A-vitamin) D3-vitamin E-vitamin-acetát	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Szlovénia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	A-vitamin Kolecalciferol Tokoferil-acetát (E-vitamin)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulziós injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske, kutya, macska, nyúl	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Spanyolország	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	A-vitamin (retinol-palmitát) Kolecalciferol (D3-vitamin) all-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulziós injekció	Szarvasmarha, kecske, ló (csikó), sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Spanyolország	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	A-vitamin (retinil-propionát) Kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, kecske, sertés, juh	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Spanyolország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	A-vitamin (retinol-palmitát) kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion injectable	A-vitamin (retinol-palmitát) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin) Kolekalciferol (D3-vitamin)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulziós injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, ló	Intramuszkuláris alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	A-vitamin (retinol-palmitát) Kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh, ló, nyúl	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Spanyolország	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	A-vitamin (retinol-palmitát) kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra
Spanyolország	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	A-vitamin (retinil-propionát) kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulziós injekció	Szarvasmarha, kecske, sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra
Spanyolország	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	A-vitamin (retinol-palmitát) kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Spanyolország	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Foszforilkolin, retinol, B12-vitamin, E-vitamin	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulziós injekció	Szarvasmarha, ló, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra
Spanyolország	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	A-vitamin (retinol-palmitát) kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh	Intramuszkuláris alkalmazásra
Spanyolország	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	A-vitamin (retinol-palmitát) kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, ló	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Spanyolország	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	A-vitamin (retinol-palmitát) kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh, kecske, ló	Intramuszkuláris alkalmazásra
Spanyolország	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	A-vitamin (retinol-palmitát) Kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Spanyolország	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	A-vitamin (retinol-palmitát) Kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh, ló, baromfi (brojlercsirkék, brojlerkacsa, hústermelésre szánt pulyka), kutya	Intramuszkuláris alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	A-vitamin (retinol-palmitát) kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Spanyolország	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	A-vitamin (retinol-palmitát) Kolekalciferol (D3-vitamin) All-rac-alfa-tokoferil-acetát (E-vitamin) Tiamin-hidroklorid (B1-vitamin) Riboflavin-nátrium-foszfát (B2-vitamin) Nikotinamid (B3-vitamin) Dexpantenol (B5-vitamin) Piridoxin-hidroklorid (B6-vitamin) Cianokobalamin (B12-vitamin)	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	Oldatos injekció	Szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés, kutya, macska	Intramuszkuláris alkalmazásra
Svédország	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfa-tokoferil-acetát, ergokalciferol, retinol-palmitát	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Oldatos injekció	Ló, szarvasmarha, juh, kutya, sertés	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Hollandia	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	A-vitamin Kolekalciferol Alfa-tokoferil-acetát	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, ló, sertés, juh, kecske	Intramuszkuláris alkalmazásra
Hollandia	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Kolekalciferol Cianokobalamin Nátrium-pantotenát Nikotinamid Retinol-acetát Riboflavin-nátrium-foszfát-anhidrát Tiamin-hidroklorid Tokoferol, DL-alfa-acetát	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	Oldatos injekció	Ló, csikó, szarvasmarha, sertés, malac, juh, bárány, macska, nyérc	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Hollandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	A-vitamin Kolekalciferol Alfa-tokoferil-acetát Tiamin-hidroklorid Riboflavin-nátrium-foszfát Piridoxin-hidroklorid Cianokobalamin Nikotinamid D-pantenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, bárány, sertés, malac	Intramuszkuláris alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Hollandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	A-vitamin Kolekaliferol Alfa-tokoferil-acetát	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, ló, csikó, juh, kecske, sertés, malac, kutya, macska	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Hollandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	A-vitamin Kolekaliferol Alfa-tokoferil-acetát	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, ló, csikó, juh, kecske, sertés, malac	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra
Hollandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	A-vitamin Kolekaliferol Alfa-tokoferil-acetát	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, borjú, ló, csikó, sertés, malac, juh, kecske	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság (Észak-Írország) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinol-palmitát All-rac-alfa-tokoferil- acetát Kolekalciferol, olajos oldat	176.47 mg 50 mg 100 mg	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, ló, kutya	Intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra

¹ Az Egyesült Királyság esetében 2021. január 1-jétől az uniós jog csak Észak-Írország területére alkalmazandó, az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvben meghatározott mértékben.

IB. melléklet

A forgalombahozatali engedély felfüggesztésére javasolt engedélyezett állatgyógyászati készítmények felsorolása

EU/EGT- tagállam	A forgalombahozata li engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerform a	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinol (propionátként), Kolekalciferol, Alfa-tokoferol (acetátként)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Oldatos injekció	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután alkalmazásra

II. melléklet

Tudományos következtetések és az IA. mellékletben felsorolt készítmények jellemzői összefoglalója, címkeszövege és használati utasítása módosításának indoklása, valamint az IB. mellékletben felsorolt készítmények forgalombahozatali engedélyének felfüggesztése

Az élelmiszertermelő állatfajoknál alkalmazandó, A-vitamint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények (lásd az IA. és IB. mellékletet) tudományos értékelésének átfogó összefoglalása

1. Bevezetés

Az A-vitamint (retinolt és észtereit) egyedüli hatóanyagként vagy más hatóanyagokkal kombinációban tartalmazó injektálható állatgyógyászati készítményeket többek között az A-vitamin-hiány, a csökkent termékenység, a növekedéssel kapcsolatos rendellenességek, például angolkór kezelésére és megelőzésére, a stresszhelyzetek, hasmenés és fertőző betegségek fenntartó kezelésére, terhesség és szoptatás alatt, valamint a növekedés és a termelékenység serkentésére alkalmazzák.

Az A-vitamin szerepel a 37/2010/EU bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázatában, és az összes élelmiszertermelő állatfaj tekintetében a „nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre (MRL)” besorolást kapta. Az MRL-re vonatkozó összefoglaló jelentés (EMA/MRL/365/98)² azonban rámutatott, hogy *„Figyelembe véve az A-vitamin lehetséges felhalmozódását a májban és az injekció beadásának helyén, megfelelő hosszúságú élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell meghatározni”*.

Németország megjegyezte, hogy egyes különböző tagállamokban engedélyezett élelmiszertermelő állatfajokban való alkalmazásra szánt, A-vitamint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények esetében hasonló az adagolási rend, de eltérő élelmezés-egészségügyi várakozási időket állapítottak meg. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő hús és belsőség esetén 0–60 nap, tej esetében pedig 0–5 nap. A felhasználói biztonsági figyelmeztetésekben is jelentős következtetlenségek voltak, többek között vagy egyet sem alkalmaztak, vagy nagyon részletes felhasználói figyelmeztetéseket adtak.

A hatóanyag sajátos toxikológiai potenciálját, a fent említett élelmezés-egészségügyi várakozási idők közötti jelentős különbségeket és a hasonló, forgalomban lévő termékekre jóváhagyott felhasználói biztonsági figyelmeztetések következtetlenségeit figyelembe véve Németország úgy ítélte meg, hogy szükség van a fogyasztók biztonságának, valamint az élelmiszertermelő fajoknál alkalmazandó, A-vitamint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények felhasználói biztonsági profiljának újraértékelésére.

Ezért Németország úgy ítélte meg, hogy az Unióban a fogyasztók és a felhasználók biztonságának védelme érdekében az ügyet a CVMP elé kell terjeszteni.

2. A rendelkezésre álló adatok áttekintése

Minőségi és mennyiségi összetétel

A jelen betérjesztési eljárásban érintett 113 állatgyógyászati készítmény összetételét a forgalombahozatali engedély jogosultjai vagy az illetékes nemzeti hatóságok nyújtották be. A bizottságnak meg kellett vizsgálnia az érintett készítmények minőségi és mennyiségi összetételét az élelmezés-egészségügyi várakozási idők egyik állatgyógyászati készítményről egy másikra történő lehetséges extrapolálása érdekében.

A készítmények összetételük, valamint tervezett adagjuk tekintetében is széles tartományban különböznek egymástól. Olajos és vízalapú készítmények léteznek, amelyek különböző hatóanyagokat és segédanyagokat, valamint A-vitamin-koncentrátumok széles körét tartalmazzák.

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

Összességében a különböző készítmények összetétele, valamint a maradékanyagra vonatkozó és farmakokinetikai adatok hiányosságai alapján a hasonló készítmények csoportjai esetében nem lehetett az összetételük (összetétel és az A-vitamin koncentrációja) alapján meghatározni az élelmezés-egészségügyi várakozási időket.

Maradékanyagra vonatkozó adatok

Csak olyan, nyilvános szakirodalomból származó maradékanyag-kiürülési vizsgálatok álltak rendelkezésre, amelyeket nem a jelenlegi irányelvek (pl. VICH GL 48³) és a jelenlegi helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) követelményei szerint végeztek. Ezek a vizsgálatok számos hiányosságot tártak fel az állatok csoportonkénti számát, a szövetmintavételt, az analitikai módszerek leírását és a jelentett adatok részletességét illetően.

A legtöbb vizsgálat az A-vitamin májban mért koncentrációival foglalkozott, néhány vizsgálatban pedig az injekció beadásának helyéről és más ehető szövetekből származó adatok szerepeltek. Csak a fő célfajokra (szarvasmarha, sertés, juh, házityúk) vonatkozóan álltak rendelkezésre adatok.

A vizsgálatok többségében továbbá a mintákat csak egy időpontban és/vagy nagyon korai időpontokban vették, így azok nem tették lehetővé a maradékanyag-kiürülés értékelését.

A vizsgálati jelentések nem tartalmaztak egyedi, állatokra vonatkozó adatokat, és a mért koncentrációk többségét csoportonkénti átlagértékként jelentették. Néhány nagyon régi vizsgálatban nem egyértelmű, hogy a jelentett értékek mit jelentenek (pl. számtani vagy mértani közép). Sok esetben a változékonyság mértékét nem jelentették, vagyis az értékek eloszlása nem ismert. Az egyetlen kivétel a Kring *et al.* (1958)⁴ által készített tanulmány, amelyben egyedi, állatokra vonatkozó adatok szerepelnek, jóllehet időpontonként csak 1–3 állatot használtak.

Ezenfelül csak egyszeri intramuszkuláris alkalmazást követő maradékanyag-vizsgálatok álltak rendelkezésre, és a takarmányon keresztül bőséges mennyiségű A-vitamint kapó állatoknál már magas A-vitamin-koncentráció volt megfigyelhető az ehető szövetekben.

A fent említett okok miatt az élelmezés-egészségügyi várakozási időknél a tervezett dózissal számolva a különböző célfajokra és az egyes érintett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó maradékanyag-kiürülési vizsgálatokon alapuló levezetésére szolgáló szokásos megközelítést nem lehetett alkalmazni.

A CVMP elismerte az állatgyógyászati készítmények jelentőségét az A-vitamin-hiány kezelésében, ezért az állatok jóléte és az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állása érdekében a bizottság arra jutott, hogy ebben a konkrét esetben esetlegesen pragmatikus megközelítést alkalmaz, kizárólag az érintett készítményekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők kiszámításához. Meg kell jegyezni, hogy az, hogy ebben a konkrét esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási idők kiszámításához ezt a módszert alkalmazzák, nem jelenti azt, hogy ezt a megközelítést az élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározásának általános módszereként jóváhagyják.

Az állati eredetű élelmiszerekben az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaiból (beleértve az injekció beadási helyét) származó teljes A-vitamin-expozíciónak, plusz az egyéb élelmiszereken keresztül történő bevitelnek 10.000 NE alatt kell lennie felnőtteknél². Az EFSA szerint az egyéb élelmiszerek útján bevitt A-vitamin mennyisége személyenként és naponta 2700–5000 NE között változik, így az állatgyógyászati készítmények maradékanyagai esetében az A-vitamin mennyisége 5000–7300 NE között mozoghat. Az injekció beadási helyéről származó maradékanyagok esetében 2500 NE A-vitamin-

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

határértéket tekintenek megfelelőnek, így maradékanyag a májban, a tejben és egyéb szövetekben is előfordulhat.

Az ehető szövetekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időket termékenként számították ki a célállatfajonként alkalmazott A-vitamin maximális dózisa alapján, az injekció beadási helyén az A-vitamin becsült felezési idejét alapul véve. Kiszámították, hogy a kezelés után az injekció beadási helyén mennyi idő alatt csökken a kezdeti dózis a tolerálható bevitel megfelelő felső határértéke (2500 NE A-vitamin) alá.

A nyilvános szakirodalomból csak kevés adat áll rendelkezésre az A-vitaminnak az injekció beadási helyén érvényes felezési idejéről. Kring *et al* (1958)⁴ szerint az olajos készítménnyel történő kezelés után 7 nappal az adag 84%-a (420.000 NE) még mindig jelen volt az injekció beadási helyén sertéseknél. Ez 28 napos felezési időt eredményezne. Egy másik, az MRL-re vonatkozó összefoglaló jelentésben (EMA/MRL/365/98)² idézett vizsgálatban sertésenként 500.000 NE A-vitamin intramuszkuláris, olajos készítményben történő alkalmazását követően 228.000 NE A-vitamin és 87.000 NE A-vitamin maradt az injekció beadási helyén 25, illetve 32 nap elteltével. Ez 15 nap (0–32. nap) felezési időt eredményezne.

Az időpontok száma mindkét vizsgálatban elégtelen – az egyik vizsgálatban csak egy állatot alkalmaztak, a másikban pedig az állatok száma ismeretlen, és csak az átlagértékeket jelentették –, így az ebből eredő felezési idők nagyfokú bizonytalansággal járnak. Ennek, valamint néhány további hiányosságnak a figyelembevétele érdekében (azaz két olyan gyógyszerformából származó adatok, amelyek nem képezték a betérjesztési eljárás részét [egy készítmény összetétele ismeretlen, a második vizsgálatban használt készítmény nem engedélyezett állatgyógyászati készítményként], csak egy fajból [sertések] származó adatok, és ismeretlen kinetika az injekció beadásának helyén [valószínűleg nem lineáris]) arra a következtetésre jutottak, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idő becsléséhez a leghosszabb rendelkezésre álló, 28 napos felezési időt alkalmazzák. A vizsgálatok egyike sem tette lehetővé a felezési időnek az injekció beadási helyén történő meghatározását vizes készítmények alkalmazását követően. Mivel a vizes készítmények valószínűleg gyorsabban kiürülnek az injekció beadási helyéről, a 28 napos felezési időn alapuló becslés azt is biztosítaná, hogy e készítmények maradékanyagai kellően alacsonyak legyenek ebben a szövetben.

Elismerték, hogy az adatokban bizonytalanságok állnak fenn a terminális felezési idővel és a kiürülési kinetika dózislinearitásával kapcsolatban, mivel mindkettő fontos paraméter a megbízhatóbb becslések elkészítéséhez. A jelen betérjesztési eljárás keretében azonban, ahol a készítmények már engedélyezve vannak és korlátozott maradékanyag-kiürülési adatok állnak rendelkezésre, ennek a pragmatikus megközelítésnek az alkalmazása elfogadható módszer a gyógyszerek forgalmazhatóságának fenntartásához, a fogyasztók biztonságának szavatolása mellett.

Az injekció beadási helyén lévő szövetekre vonatkozóan javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő kellően hosszúnak tekinthető ahhoz, hogy az érintett állatgyógyászati készítményekkel kezelt állatok májában is végbemenő maradékanyag-kiürülésre is alkalmazható legyen. Ez csak akkor lehet indokolt, ha az élelmezés-egészségügyi várakozási időket az állatonkénti A-vitamin fent említett összdózisa alapján számítják ki. Ezért ebben a konkrét esetben nem tartották lehetségesnek a dózis több beadási helyre történő elosztását, valamint a teljes dózis egyes részeinek az élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámításához való alkalmazását.

Megállapítást nyert, hogy a jelen betérjesztés keretében a forgalombahozatali engedélyek több jogosultjától származó, azonos vagy hasonló állatgyógyászati készítmények léteznek, amelyeket különböző tagállamokban különböző adagolási rendekkel engedélyeztek. Ez a betérjesztés elsődlegesen a maradékanyag-kiürülési adatok felülvizsgálatára és megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási idők ajánlására irányult, az adagolási rendek felülvizsgálatára vagy összehangolására a jelen eljárás hatálya nem terjedt ki. Ezért mivel a húsról és belsőségekre vonatkozó élelmezés-

egészségügyi várakozási idők az A-vitamin maximális tervezett dózisán alapulnak célfajonként, ez eltérő élelmezés-egészségügyi várakozási időket eredményezne a különböző tagállamokban engedélyezett azonos vagy hasonló készítmények esetében.

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál történő alkalmazásra szánt készítmények esetében csak egy vizsgálat (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵ állt rendelkezésre, amely a tejben található maradékanyagokról számolt be. Ezt a vizsgálatot tejelő tehenekkel végezték az ellés ideje körül, az A-vitamin koncentrációját pedig csak a kolosztrumban mérték. Bár a közvetlenül a tejtermelés beindulását követő helyzet az állatoknál eltér a következő laktációs időszakban tapasztalttól, a CVMP úgy vélte, hogy ezek az adatok felhasználhatók a tej élelmezés-egészségügyi várakozási idejének becsléséhez a legrosszabb eset forgatókönyveként. Az A-vitamin első fejésben mért koncentrációja a tolerálható bevitel 10.000 NE-nek megfelelő felső határértéke 1,5-szeresének megfelelő fogyasztói bevitt eredményezne. 9–10 fejés után a maradékanyagok körülbelül 2500 NE koncentrációra csökkentek.

A tojásokra vonatkozóan nem állt rendelkezésre maradékanyag-adat. Bár a fogyasztók biztonságát illetően aggályok merültek fel, a baromfifélékre vonatkozóan nem nyújtottak be maradékanyag-adatokat ezen aggályok eloszlására.

A rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy további kockázatsökkentő intézkedéseket kell javasolni a fogyasztók biztonságának folytatólagos garantálása érdekében.

A készítmények használatát az A-vitamin-hiányban szenvedő állatokra kell korlátozni, mivel a rendelkezésre álló adatok egyértelműen arra utalnak, hogy az elegendő A-vitaminnal rendelkező állatokban az A-vitamin-hiányban szenvedő állatokhoz képest sokkal magasabb volt az ehető szövetekben és a tejben a koncentráció. Ezért a fogyasztók biztonságának folytatólagos garantálása érdekében minden megelőzési vagy profilaktikus javallatot törölni kell a terméktájékoztatóból. Az érintett állatgyógyászati készítmények ellenjavalltak a megfelelő A-vitamin-ellátással rendelkező élelmiszertermelő állatok esetében, mert az az ehető szövetekben felhalmozódhat.

Mivel az A-vitamin felhalmozódhat, nem áll rendelkezésre elegendő információ az A-vitamin koncentrációjáról ismételt kezelések után, az élelmezés-egészségügyi várakozási idők pedig egyetlen alkalmazás után szerzett adatokon alapulnak, minden, az ismételt kezelésre vonatkozó javaslatot, valamint annak lehetőségét, hogy az adagot a megállapított maximális dózisonál nagyobbra emeljék az élelmiszertermelő fajoknál, törölni kell a terméktájékoztatóból.

Hidiroglou *et al.* (1996)⁶ szerint a szubkután alkalmazást követően a felszívódás valószínűleg eltér az intramuszkuláris alkalmazást és/vagy intravénás alkalmazást követő felszívódástól. Ezért az érintett állatgyógyászati készítményeket nem szabad szubkután módon alkalmazni élelmiszertermelő állatoknál.

Az értékelés során megállapítást nyert, hogy a Multivit 500 állatgyógyászati készítmény (ahogy az Franciaországban a forgalombahozatali engedély jogosultja, a Ceva Santé Animale által engedélyeztetve lett) kizárólag szubkután úton alkalmazható, és nem nyújtottak be maradékanyag-kiürülési adatokat az élelmezés-egészségügyi várakozási idő igazolására.

Az Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (ahogy az Olaszországban a forgalombahozatali engedély jogosultja, az Izo s.r.l. a socio unico által engedélyeztetve lett) állatgyógyászati készítmény esetében továbbá megjegyezték, hogy a juh célállatfaj esetében csak a

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

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

szubkután alkalmazás engedélyezett, és juhokra vonatkozóan nem nyújtottak be maradékanyag-kiürülési adatokat az élelmezés-egészségügyi várakozási idő igazolására.

A felhasználó biztonsága:

A hipervitaminózis tünetei emberekben nagy, 2-5 millió NE A-vitamin (hatásszint), vagy 1,4–3,5 millió NE A-vitamin dózisoknál fordulhatnak elő az injekció beadását követő rendszeres hozzáférhetőség figyelembevételével. Egyetlen expozícióra vonatkozóan nem áll rendelkezésre hatásmentes szint, az érintett készítmények A-vitamin-koncentrációja általában magas volt. Ezért az érintett termékek terméktájékoztatójában szükségesnek tartották a hipervitaminózisra vonatkozó figyelmeztető mondat feltüntetését.

A teratogenitást illetően a véletlen öninjekciózásból származó expozíció a tolerálható bevitel felső értéke legfeljebb 50-szeresének megfelelő expozíciós szintet eredményezhet. Néhány készítmény esetében az expozíció a tolerálható beviteli felső értéke vagy az alatt volt. A készítmények magas A-vitamin-koncentrációja miatt azonban egy valamivel nagyobb injekciós térfogat (pl. 0,2 ml helyett 0,3 ml) gyorsan a tolerálható bevitel felső értéke feletti expozíciót eredményezhet. Az érintett készítmények esetében a készítményt alkalmazó terhes nők védelme érdekében egy figyelmeztető mondatot tartottak szükségesnek.

3. Előny-kockázat értékelés

Bevezetés

A CVMP-t felkérték, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési adatot, és tegyen javaslatot a megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időkre a kezelt állatokból származó tej, hús és belsőség esetében. A CVMP-t arra is felkérték, hogy vizsgálja meg, vajon megvalósíthatók-e egyéb kockázatkezelési intézkedések a maradékanyagok kezelésére a vizsgált készítmények esetében, valamint értékelje a véletlenszerű öninjekciózás miatti lehetséges felhasználói expozíciót és az ebből eredő kockázatot azzal a céllal, hogy a jelenlegi iránymutatásokkal összhangban megfelelő felhasználói biztonsági figyelmeztetéseket ajánljon.

Az előnyök értékelése

Bár az érintett készítmények hatásosságát a célállatfajokban nem vizsgálták célzottan a jelen betérjesztés részeként, az értékelés alatt álló állatgyógyászati készítményeket hatékonnak tekintik az adott célállatfajokban.

Kockázatértékelés

A jelen betérjesztési eljárásban nem vizsgálták az érintett állatgyógyászati készítmények minőségét, a célállatfajok biztonságát, valamint a környezeti kockázatot. A generikus készítmények esetében nem értékelték továbbá a biológiai egyenértékűséget, mivel ezt a megfelelő forgalombahozatali engedélyezési eljárások keretében végezték el, amikor a generikus készítményeket engedélyezték.

Kockázatot azonosítottak a tej, a hús és a belsőség vonatkozásában a különböző tagállamokban engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idők hosszát illetően, amely nem feltétlenül elégséges ahhoz, hogy a maradékanyagok szintje a fogyasztók biztonságát garantáló kellően alacsony szint alá essen, ezáltal kockázatot jelent a fogyasztók számára az ilyen készítményekkel kezelt állatokból származó élelmiszerek szájon át történő bevitelét követően.

Csak olyan, nyilvános szakirodalomból származó maradékanyag-kiürülési vizsgálatok álltak rendelkezésre, amelyeket nem a jelenlegi irányelvek (pl. VICH GL 48³) és a jelenlegi helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) követelményei szerint végeztek. Ezek a vizsgálatok számos hiányosságot fedtek fel, és nem tekinthetők megfelelőnek a maradékanyag-kiürülés értékeléséhez.

Következésképp az élelmezés-egészségügyi várakozási időknél a tervezett dózissal számolva a különböző célfajokra és az egyes érintett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó maradékanyag-kiürülési vizsgálatokon alapuló levezetésére szolgáló szokásos megközelítést nem lehetett alkalmazni.

A CVMP elismerte az állatgyógyászati készítmények jelentőségét az A-vitamin-hiány kezelésében, ezért az állatok jóléte és az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állása érdekében a bizottság arra jutott, hogy ebben a konkrét esetben esetlegesen pragmatikus megközelítést alkalmaz, kizárólag az érintett készítményekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők kiszámításához. Meg kell jegyezni, hogy az, hogy ebben a konkrét esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási idők kiszámításához ezt a módszert alkalmazzák, nem jelenti azt, hogy ezt a megközelítést az élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározásának általános módszereként jóváhagyják.

Ezenfelül a terméktájékoztatóban szereplő, a véletlen öninjekciózásra vonatkozó felhasználói biztonsági figyelmeztetéseket az érintett készítmények többsége esetében a hipervitaminózis kockázata, valamint a magzatra nézve a készítményt alkalmazó terhes nők véletlen öninjekciózását követő A-vitamin-teratogenitás miatt fennálló kockázat alapján elégtelennek ítélték.

Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések

Az A-vitamin nagyon fontos számos testfunkció (köztük az immunrendszer) esetében. Ezért fontos, hogy olyan készítmények legyenek a piacon, amelyek lehetővé teszik a vitaminhiányos állatok kezelését. Mivel azonban az állatok vitaminszükséglete általában jól kielégíthető a takarmányon keresztül, és az ezen állatokból származó élelmiszerekben található maradékanyag-koncentrációk a fogyasztói expozíció olyan szintjét eredményeznék, amely megközelíti, vagy akár meg is haladja a tolerálható bevitel felső határértékét, a fogyasztók biztonságának garantálása érdekében kockázatcsökkentő intézkedésekre van szükség.

A CVMP korábban értékelte az A-vitamint a maximális maradékanyag-határértékek (MRL-ek) meghatározása céljából, és az szerepel a 37/2010/EU bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázatában, minden élelmiszertermelő állatfaj esetében a „nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre (MRL)” besorolással. Az MRL-re vonatkozó összefoglaló jelentés (EMA/MRL/365/98)² rámutatott, hogy *„Figyelembe véve az A-vitamin lehetséges felhalmozódását a májban és az injekció beadásának helyén, megfelelő hosszúságú élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell meghatározni”*.

A rendelkezésre álló adatokat figyelembe véve az élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározására pragmatikus megközelítést alkalmaztak az egyes készítmények esetében az A-vitamin legnagyobb engedélyezett adagja, a 28 napos felezési idő és a tolerálható A-vitamin-bevitel 2500 NE-nek megfelelő felső határértéke alapján.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási időket az IA. mellékletben felsorolt összes állatgyógyászati készítményre kiszámították az állatoknak adott A-vitamin teljes dózisa alapján, ezek megközelítőlegesen becslések, amelyek számos bizonytalanságot (pl. különböző célállatfajok és a különböző érintett állatgyógyászati készítmények különböző gyógyszerformái) eredményeznek. Ezért ebben a konkrét esetben nem tartották lehetségesnek a dózis több beadási helyre történő elosztását, valamint a teljes dózis egyes részeinek az élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámításához való alkalmazását.

Az állatgyógyászati készítmények esetében a húsról és belsőségekre vonatkozóan javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időket (az IA. mellékletben említettek szerint) a IIIB. melléklet sorolja fel, azok jelentősen hosszabbak az engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási időknél, így a jelenlegi helyzethez képest jelentős javulást eredményeznek.

A javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időket csak akkor kell alkalmazni, ha a többi hatóanyag egyikénél sem szükséges hosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő.

Megállapítást nyert, hogy a jelen betérjesztés keretében a forgalombahozatali engedélyek több jogosultjától származó, azonos vagy hasonló állatgyógyászati készítmények léteznek, amelyeket különböző tagállamokban különböző adagolási rendekkel engedélyeztek. Ez a betérjesztés elsődlegesen a maradékanyag-kiürülési adatok felülvizsgálatára és megfelelő ételmezés-egészségügyi várakozási idők ajánlására irányult, az adagolási rendek felülvizsgálatára vagy összehangolására a jelen eljárás hatálya nem terjedt ki. Ezért mivel a húsról és belsőségekre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idők az A-vitamin maximális tervezett dózisán alapulnak céljajonként, ez eltérő ételmezés-egészségügyi várakozási időket eredményezne a különböző tagállamokban engedélyezett azonos vagy hasonló készítmények esetében.

A tej esetében egy tejelő tehenekkel végzett vizsgálat⁵ adatai alapján 5 napos (120 órás) ételmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg, amelyet a legrosszabb eset forgatókönyvének tekintettek. A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy ez az ételmezés-egészségügyi várakozási idő ebben a konkrét betérjesztési eljárásban a juh- és kecsketejre is alkalmazható lenne.

A tojásokra vonatkozóan nem álltak rendelkezésre maradékanyag-adatok, ezért a CVMP azt javasolta, hogy az érintett állatgyógyászati készítményeket ne alkalmazzák olyan madaraknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tojást termelnek vagy amelyeket ilyen tojás termelésére szánnak.

A rendelkezésre álló adatok alapján további kockázatcsökkentő intézkedéseket javasoltak. A bizottság úgy vélte, hogy a fogyasztók biztonságának folytatódó garntálása érdekében a termékek alkalmazása a megfelelő A-vitamin-ellátású ételmiszertermelő állatoknál ellenjavallt az ehető szövetekben való felhalmozódás lehetősége miatt, és minden megelőzési vagy profilaktikus javallatot törölni kell a terméktájékoztatóból.

A javasolt ételmezés-egészségügyi várakozási idők egyetlen kezelésre vonatkoznak. Az A-vitamin felhalmozódhat, és nem áll rendelkezésre elegendő információ az A-vitamin koncentrációjáról ismételt kezelések után. Következésképpen a bizottság úgy ítélte meg, hogy az ismételt kezelésre vonatkozó ajánlásokat, valamint az ételmiszertermelő fajoknál a megadott maximális dózison túli dózisznövelés lehetőségét törölni kell a terméktájékoztatóból.

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámításának alapjául szolgáló felezési idő becsléséhez felhasznált vizsgálatokban az állatokat intramuszkuláris injekcióval kezelték. A rendelkezésre álló adatok (Hidioglou *et al.*, 1996⁶) szerint a szubkután alkalmazást követő felszívódás valószínűleg eltér az intramuszkuláris és/vagy intravénás alkalmazást követő felszívódástól. Ezért a bizottság úgy ítélte meg, hogy az érintett állatgyógyászati készítményeket nem szabad szubkután módon alkalmazni ételmiszertermelő állatoknál.

A fenti következtetés eredményeként a CVMP úgy ítélte meg, hogy a Multivit 500 állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyét (ahogy az Franciaországban a forgalombahozatali engedély jogosultja, a Ceva Santé Animale által engedélyeztetve lett) fel kell függeszteni, mivel az kizárólag szubkután úton történő alkalmazásra engedélyezett.

Az Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (ahogy az Olaszországban a forgalombahozatali engedély jogosultja, az Izo s.r.l. a socio unico által engedélyeztetve lett) állatgyógyászati készítmény esetében a CVMP a juh célállatfaj eltávolítását javasolta a készítmény forgalombahozatali engedélyéből, mivel a juh célállatfaj esetében a készítmény alkalmazása kizárólag szubkután úton engedélyezett.

A véletlen öninjekciózás esetén a felhasználót érintő kockázat tekintetében a bizottság úgy vélte, hogy az alábbi figyelmeztetéseket kell beilleszteni a terméktájékoztatóba (a készítmény jellemzői összefoglalásának 4.5 pontja, „Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések” és a használati utasítás megfelelő pontja):

- Véletlen öninjekciózás esetén az A-vitaminnal kapcsolatos hipervitaminózis kockázata nem zárható ki. Ezért az alkalmazás során nagy körültekintéssel kell eljárni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
- Az A-vitaminnal laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok teratogén hatásokat mutattak. Ezért ezt a készítményt terhes nők nem alkalmazhatják.

Az előny-kockázat profil értékelése és az erre vonatkozó következtetések

A beteresztési eljárás indokainak és a rendelkezésre álló adatok vizsgálatát követően a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy (az IA. mellékletben felsorolt) 113 készítmény közül 112 esetében az élelmiszer-termelő állatokra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időket a javasoltaknak megfelelően módosítani kell. Emellett a fogyasztókat érintő kockázat csökkentése érdekében szükség van az állatgyógyászati készítmények használatára vonatkozó bizonyos korlátozásokra, valamint figyelmeztetésekre a felhasználó számára a véletlen öninjekciózás kockázatának figyelembevétele érdekében.

Ezen 112 érintett állatgyógyászati készítmény esetében az átfogó előny-kockázat profil pozitív marad a terméktájékoztató javasolt módosításai mellett.

A CVMP véleményének IB. mellékletében szereplő Multivit 500 állatgyógyászati készítmény (ahogy az Franciaországban a forgalombahozatali engedély jogosultja, a Ceva Santé Animale engedélyeztetve lett) esetében csak a szubkután alkalmazási mód engedélyezett, valamint nem nyújtottak be maradékanyag-kiürülési adatokat a biztonságos élelmezés-egészségügyi várakozási idő igazolására. Ezért a bizottság úgy ítélte meg, hogy ennek az állatgyógyászati készítménynek az előny-kockázat profilja a maradékanyag-kiürülési adatok hiányában nem kedvező. Következésképpen a bizottság a meglévő forgalombahozatali engedély felfüggesztését javasolta.

Az IA. mellékletben felsorolt készítmények jellemzői összefoglalója, címkeszövege és használati utasítása módosításának, valamint az IB. mellékletben felsorolt készítmények forgalombahozatali engedélye felfüggesztésének indoklása

Mivel:

- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében a kezelt szarvasmarhákból, sertésekből, lovakból, juhokból, kecskékből, nyulakból és baromfiból származó tejre, húsról és belsőségre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időket az IA. mellékletben felsorolt összes állatgyógyászati készítmény esetében módosítani kell.
- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy az IA. mellékletben felsorolt összes állatgyógyászati készítmény esetében szükség van a javallat korlátozására, az alkalmazás korlátozására, valamint a terméktájékoztatóban ellenjavallat feltüntetésére;
- a rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy megfelelő biztonsági figyelmeztetéseket kell feltüntetni az IA. mellékletben felsorolt összes állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatójában;
- adatok hiányában a CVMP úgy ítélte meg, hogy a kezelt juhokból származó tejre, húsról és belsőségre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időket az IA. mellékletben szereplő

Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (ahogy az Olaszországban a forgalombahozatali engedély jogosultja, az Izo s.r.l. a socio unico által engedélyeztetve lett) készítmény esetében nem lehet meghatározni, és javasolta a juh célállatfaj eltávolítását a készítmény forgalombahozatali engedélyéből;

- adatok hiányában a CVMP úgy ítélte meg, hogy az IB. mellékletben szereplő Multivit 500 készítmény (ahogy az Franciaországban a forgalombahozatali engedély jogosultja, a Ceva Santé Animale által engedélyeztetve lett) esetében nem állapítható meg a kezelt élelmiszertermelő állatokból származó tejre, húsról és belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő;
- a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy az IA. mellékletben felsorolt készítmények átfogó előny-kockázat profilja pozitív marad a terméktájékoztató módosításai mellett;
- a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy az IB. mellékletben említett készítmény átfogó előny-kockázat profilja kedvezőtlen az élelmezés-egészségügyi várakozási időt alátámasztó maradékanyag-kiürülési adatok hiánya miatt, és mivel csak a szubkután alkalmazási mód engedélyezett erre a készítményre és alkalmazása potenciális kockázatot jelenthet a fogyasztók biztonságára,

A CVMP javasolta az A-vitamint tartalmazó, az IA. mellékletben felsorolt élelmiszertermelő fajoknál injekció formájában alkalmazandó állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének módosítását, amelyhez a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás a IIIA. és IIIB. mellékletben található.

A CVMP javasolta továbbá a Multivit 500 készítmény (forgalombahozatali engedély jogosultja: Ceva Santé Animale) forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését az IB. mellékletben említettek szerint. Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyére vonatkozó felfüggesztés visszavonásának feltételét (az IB. mellékletben felsoroltak szerint) a IV. melléklet tartalmazza.

III. melléklet

A készítmény jellemzői összefoglalója, a címkeszöveg, a használati utasítás vonatkozó részeinek módosításai, valamint a húsrá és belsőségekre vonatkozó javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idők az IA. mellékletben felsorolt összes állatgyógyászati készítmény esetében

IIIA. melléklet

Az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás érintett részeinek módosításai

Ez a betérjesztési eljárás csak az élelmiszertermelő állatokra vonatkozik. Így a nem élelmiszertermelő fajokra vonatkozó szövegek változatlanok maradnak, míg az élelmiszertermelő fajok esetében az alább felsorolt módosításokat kell alkalmazni a megfelelő célfajokra.

Az IA. mellékletben felsorolt összes állatgyógyászati készítményre vonatkozóan

A készítmény jellemzőinek összefoglalója

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Ahol szükséges, minden megelőzési vagy profilaktikus javallatot törölni kell.

4.3 Ellenjavallatok

A pont elejére a következő szöveg kerül:

Az ehető szövetekben való felhalmozódás lehetősége miatt nem alkalmazható olyan élelmiszertermelő állatoknál, amelyek A-vitamin-ellátása megfelelő. [...]

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén az A-vitaminnal kapcsolatos hipervitaminózis kockázata nem zárható ki. Ezért az alkalmazás során nagy körültekintéssel kell eljárni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az A-vitaminnal laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok teratogén hatásokat mutattak. Ezért ezt az állatgyógyászati készítményt terhes nők nem alkalmazhatják. [...]

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ahol szükséges, törölje és helyettesítse a szubkután alkalmazásra történő utalásokat az élelmiszertermelő fajoknál az alábbi szöveggel:

Ezt az állatgyógyászati készítményt nem szabad szubkután módon alkalmazni élelmiszertermelő állatfajoknál. [...]

Ahol szükséges, törölni kell minden hivatkozást az ismételt kezelésre és annak lehetőségére, hogy az adagot a megadott maximális dózison túl növeljék az élelmiszertermelő fajoknál, továbbá azt a következő szöveggel kell helyettesíteni:

Az élelmiszertermelő fajoknál ezt az állatgyógyászati készítményt csak egyszer szabad alkalmazni, és a javasolt adagot nem szabad túllépni. [...]

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

A húsról és belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időket törölni kell, azok helyébe a IIIB. mellékletben található ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők lépnek.

A IIIB. mellékletben megadott javasolt ételmezés-egészségügyi várakozási idők az érintett egyedi készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontjában felsorolt összes ételmezertermelő fajra vonatkoznak.

Ha a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontjában egy adag szerepel egy célállatfajra (pl. szarvasmarha) vonatkozóan, akkor ugyanezt a kifejezést kell alkalmazni a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.11. pontjában.

Ha a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontja bizonyos korcsoportokra vagy a célállatfajok termelési típusaira vonatkozóan több adagot tartalmaz (pl. szarvasmarha, borjú, tehén), akkor csak az általános kifejezést (szarvasmarha) kell megemlíteni a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.11. pontjában, mivel fajonként csak egy ételmezés-egészségügyi várakozási időt határoztak meg.

Ha a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontja csak egy bizonyos korcsoport adagjait sorolja fel (pl. borjú), akkor az ételmezés-egészségügyi várakozási időt kizárólag erre a korcsoportra kell alkalmazni, a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.11. pontjában pedig ugyanezt a kifejezést kell alkalmazni.

Ahol szükséges, a tej- és tojástermelő állatokra vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időket az alábbi szöveggel kell helyettesíteni:

Tej: 120 óra (5 nap)

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó madarak esetében.

Címke:

7. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ahol szükséges, törölje és helyettesítse a szubkután alkalmazásra történő utalásokat az ételmezertermelő fajoknál az alábbi szöveggel:

Ezt az állatgyógyászati készítményt nem szabad szubkután úton alkalmazni ételmezertermelő állatfajoknál [...]

Ahol szükséges, törölni kell minden hivatkozást az ételmezertermelő fajoknál végzett ismételt kezelésre, és annak helyébe a következő szöveg lép:

Az ételmezertermelő állatfajoknál ezt az állatgyógyászati készítményt csak egyszer szabad alkalmazni, és a javasolt adagot nem szabad túllépni [...]

8. ÉTELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

A húsról és belsőségekre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időket törölni kell, azok helyébe a IIIB. mellékletben szereplő ételmezés-egészségügyi várakozási idők lépnek.

A IIIB. mellékletben megadott javasolt ételmezés-egészségügyi várakozási idők az érintett egyedi készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontjában felsorolt összes ételmezertermelő fajra vonatkoznak.

Ha a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontjában egy adag szerepel egy célállatfajra (pl. szarvasmarha) vonatkozóan, akkor ugyanezt a kifejezést kell alkalmazni a használati utasítás 8. pontjában.

Ha a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontja bizonyos korcsoportokra vagy a célállatfajok termelési típusaira vonatkozóan több adagot tartalmaz (pl. szarvasmarha, borjú, tehén), akkor csak az

általános kifejezést (szarvasmarha) kell megemlíteni a használati utasítás 8. pontjában, mivel fajonként csak egy ételmezés-egészségügyi várakozási időt határoztak meg.

Ha a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontja csak egy bizonyos korcsoport adagjait sorolja fel (pl. borjú), akkor az ételmezés-egészségügyi várakozási időt kizárólag erre a korcsoportra kell alkalmazni, a használati utasítás 8. pontjában pedig ugyanezt a kifejezést kell alkalmazni.

Ahol szükséges, a tej- és tojástermelő állatokra vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időket az alábbi szöveggel kell helyettesíteni:

Tej: 120 óra (5 nap)

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó madarak esetében.

Használati utasítás:

4. JAVALLAT(OK)

Ahol szükséges, minden megelőzési vagy profilaktikus javallatot törölni kell.

5. ELLENJAVALLATOK

A pont elejére a következő szöveg kerül:

Az ehettő szövetekben való felhalmozódás lehetősége miatt nem alkalmazható olyan élelmiszertermelő állatoknál, amelyek A-vitamin-ellátása megfelelő. [...]

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Ahol szükséges, törölje és helyettesítse a szubkután alkalmazásra történő utalásokat az élelmiszertermelő fajoknál az alábbi szöveggel:

Ezt az állatgyógyászati készítményt nem szabad szubkután módon alkalmazni élelmiszertermelő állatfajoknál. [...]

Ahol szükséges, törölni kell minden hivatkozást az ismételt kezelésre és annak lehetőségére, hogy az adagot a megadott maximális dózison túl növeljék az élelmiszertermelő fajoknál, továbbá azt a következő szöveggel kell helyettesíteni:

Az élelmiszertermelő fajoknál ezt az állatgyógyászati készítményt csak egyszer szabad alkalmazni, és a javasolt adagot nem szabad túllépni. [...]

10. ÉTELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

A húsról és belsőségekre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időket törölni kell, azok helyébe a IIIB. mellékletben szereplő ételmezés-egészségügyi várakozási idők lépnek.

A IIIB. mellékletben megadott javasolt ételmezés-egészségügyi várakozási idők az érintett egyedi készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontjában felsorolt összes élelmiszertermelő fajra vonatkoznak.

Ha a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontjában egy adag szerepel egy célállatfajra (pl. szarvasmarha) vonatkozóan, akkor ugyanezt a kifejezést kell alkalmazni a használati utasítás 10. pontjában.

Ha a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontja bizonyos korcsoportokra vagy a célállatfajok termelési típusaira vonatkozóan több adagot tartalmaz (pl. szarvasmarha, borjú, tehén), akkor csak az általános kifejezést (szarvasmarha) kell megemlíteni a használati utasítás 10. pontjában, mivel fajonként csak egy ételmezés-egészségügyi várakozási időt határoztak meg.

Ha a készítmény jellemzői összefoglalójának 4.9. pontja csak egy bizonyos korcsoport adagjait sorolja fel (pl. borjú), akkor az ételmezés-egészségügyi várakozási időt kizárólag erre a korcsoportra kell alkalmazni, a használati utasítás 10. pontjában pedig ugyanezt a kifejezést kell alkalmazni.

Ahol szükséges, a tej- és tojástermelő állatokra vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időket az alábbi szöveggel kell helyettesíteni:

Tej: 120 óra (5 nap)

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó madarak esetében.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén az A-vitaminnal kapcsolatos hipervitaminózis kockázata nem zárható ki. Ezért az alkalmazás során nagy körültekintéssel kell eljárni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az A-vitaminnal laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok teratogén hatásokat mutattak. Ezért ezt az állatgyógyászati készítményt terhes nők nem alkalmazhatják. [...]

Az IA. mellékletben szereplő Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini vonatkozásában (forgalombahozatali engedély jogosultja: Izo s. r. l. a socio unico)

A fent említett egyéb módosításokon kívül a készítmény jellemzőinek összefoglalójából, a címkészövegből és a használati utasításból minden hivatkozást törölni kell a juh célállatfajra vonatkozóan.

III.B. melléklet

A húsról és belsőségekre vonatkozó javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idők az IA. mellékletben felsorolt összes állatgyógyászati készítmény esetében

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Ausztria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Szarvasmarha: 252 nap Sertés: 215 nap Ló: 252 nap
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 215 nap Ló: 259 nap
Belgium	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Szarvasmarha: 287 nap Sertés: 243 nap Ló: 287 nap Juh: 243 nap
Belgium	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Szarvasmarha: 166 nap Sertés: 194 nap
Bulgária	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Szarvasmarha: 210 nap Sertés: 166 nap Ló: 210 nap Juh: 166 nap
Bulgária	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 206 nap Ló: 243 nap
Bulgária	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Szarvasmarha: 138 nap Sertés: 101 nap Ló: 138 nap Juh: 89 nap Kecske: 89 nap
Bulgária	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Szarvasmarha: 231 nap Sertés: 200 nap Ló: 231 nap Juh: 200 nap Kecske: 200 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott ételmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Horvátország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Horvátország	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 187 nap Kecske: 187 nap Házinyúl: 122 nap
Ciprus	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 215 nap Kecske: 215 nap
Ciprus	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Csehország	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Szarvasmarha: 266 nap Sertés: 222 nap Ló: 259 nap Juh: 194 nap Kecske: 194 nap
Csehország	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 228 nap Ló: 243 nap Juh: 194 nap Kecske: 194 nap Házinyúl: 56 nap
Csehország	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 228 nap Ló: 243 nap Juh: 194 nap Házinyúl: 56 nap Baromfi: 56 nap
Csehország	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 231 nap Ló: 222 nap Juh: 194 nap Kecske: 194 nap
Észtország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Észtország	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Szarvasmarha: 280 nap Ló: 280 nap Juh: 259 nap Kecske: 259 nap
Észtország	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Szarvasmarha: 234 nap Sertés: 206 nap Ló: 234 nap Juh: 196 nap
Franciaország	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Szarvasmarha: 308 nap Sertés: 271 nap Juh: 243 nap
Franciaország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Franciaország	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Szarvasmarha: 308 nap Sertés: 271 nap Juh: 243 nap Kecske: 243 nap Házinyúl: 187 nap
Franciaország	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Szarvasmarha: 324 nap Sertés: 271 nap Juh: 243 nap Kecske: 243 nap
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Szarvasmarha: 215 nap Sertés: 187 nap Ló: 215 nap Juh: 166 nap Kecske: 166 nap Házinyúl: 73 nap
Németország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Németország	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 222 nap Ló: 231 nap Juh: 231 nap Kecske: 231 nap
Görögország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Görögország	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 259 nap Ló: 259 nap Juh: 222 nap Kecske: 222 nap
Görögország	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Szarvasmarha: 231 nap Sertés: 200 nap Ló: 231 nap Juh: 200 nap Kecske: 200 nap
Görögország	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Szarvasmarha: 280 nap Sertés: 259 nap Ló: 280 nap Juh: 243 nap Kecske: 243 nap
Görögország	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Szarvasmarha: 231 nap Sertés: 200 nap Ló: 231 nap Juh: 200 nap Kecske: 200 nap
Görögország	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Szarvasmarha: 231 nap Sertés: 200 nap Ló: 231 nap Juh: 200 nap Kecske: 200 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott ételmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Görögország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Szarvasmarha: 234 nap Sertés: 224 nap Ló: 234 nap Juh: 196 nap Kecske: 196 nap
Görögország	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg])/ml	Szarvasmarha: 231 nap Sertés: 200 nap Ló: 231 nap Juh: 200 nap Kecske: 200 nap
Görögország	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg])/ml	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 259 nap Ló: 259 nap Juh: 222 nap Kecske: 222 nap
Görögország	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Szarvasmarha: 231 nap Sertés: 200 nap Ló: 231 nap Juh: 200 nap Kecske: 200 nap
Magyarország	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Szarvasmarha: 266 nap Sertés: 222 nap Ló: 259 nap Juh: 194 nap Kecske: 194 nap
Magyarország	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.	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Magyarország	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Szarvasmarha: 122 Sertés: 84 nap Juh: 122 nap
Magyarország	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamin oldatos injekció A.U.V.	Szarvasmarha: 238 nap Sertés: 194 nap
Magyarország	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Szarvasmarha: 215 nap Sertés: 150 nap Ló: 215 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Izland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Írország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Írország	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Szarvasmarha: 210 nap Sertés: 166 nap Juh: 166 nap
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Szarvasmarha: 215 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 56 nap
Olaszország	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 215 nap Kecske: 215 nap
Olaszország	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.	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 215 nap
Olaszország	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Szarvasmarha: 287 nap Sertés: 259 nap Ló: 287 nap Juh: 243 nap
Olaszország	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Szarvasmarha: 287 nap Sertés: 259 nap
Olaszország	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Szarvasmarha: 280 nap Sertés: 259 nap Ló: 280 nap Juh: 243 nap Kecske: 243 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott ételmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Olaszország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Lettország	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	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 187 nap Kecske: 187 nap Házinyúl: 122 nap
Lettország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Lettország	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 215 nap Ló: 259 nap
Litvánia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Szarvasmarha: 182 nap Sertés: 166 nap Ló: 182 nap Juh: 166 nap Kecske: 166 nap
Litvánia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Szarvasmarha: 266 nap Sertés: 215 nap Juh: 166 nap Kecske: 166 nap
Litvánia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 187 nap Kecske: 187 nap Házinyúl: 122 nap
Litvánia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott ételmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Litvánia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Szarvasmarha: 234 nap Sertés: 224 nap Ló: 234 nap Juh: 185 nap Kecske: 185 nap
Litvánia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Szarvasmarha: 315 nap Sertés: 271 nap Ló: 308 nap Juh: 243 nap
Málta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 215 nap Kecske: 215 nap
Málta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Szarvasmarha: 182 nap Sertés: 166 nap Ló: 182 nap Juh: 166 nap Kecske: 166 nap
Málta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Szarvasmarha: 280 nap Sertés: 259 nap Ló: 259 nap Juh: 243 nap Kecske: 243 nap
Málta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Szarvasmarha: 280 nap Sertés: 259 nap Juh: 243 nap Kecske: 243 nap
Málta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 215 nap Kecske: 215 nap
Málta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Szarvasmarha: 234 nap Sertés: 224 nap Ló: 234 nap Juh: 185 nap Kecske: 185 nap
Norvégia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott ételmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Lengyelország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Szarvasmarha: 234 nap Sertés: 224 nap Ló: 234 nap Juh: 196 nap Kecske: 196 nap
Portugália	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	Szarvasmarha: 194 nap Sertés: 129 nap Ló: 194 nap Juh: 129 nap Kecske: 129 nap
Portugália	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	Szarvasmarha: 287 nap Sertés: 243 nap Ló: 287 nap Juh: 215 nap Kecske: 215 nap
Portugália	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	Szarvasmarha: 287 nap Sertés: 259 nap Juh: 243 nap
Portugália	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Románia	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Szarvasmarha: 182 nap Sertés: 166 nap Ló: 182 nap Juh: 166 nap Kecske: 166 nap
Románia	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Szarvasmarha: 222 nap Sertés: 187 nap Ló: 222 nap Juh: 166 nap
Románia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 185 nap Ló: 243 nap Juh: 185 nap Kecske: 185 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Románia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Szarvasmarha: 182 nap Sertés: 166 nap Ló: 182 nap Juh: 166 nap Kecske: 166 nap
Románia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 215 nap Juh: 166 nap
Románia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 259 nap
Románia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 187 nap Ló: 243 nap Juh: 215 nap Kecske: 215 nap Baromfi: 73 nap
Románia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Szarvasmarha: 252 nap Sertés: 215 nap Ló: 252 nap Juh: 187 nap Kecske: 187 nap Házinyúl: 56 nap
Románia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Szarvasmarha: 234 nap Sertés: 224 nap Ló: 234 nap Juh: 185 nap Kecske: 185 nap
Románia	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Szarvasmarha: 231 nap Sertés: 206 nap Ló: 231 nap Juh: 200 nap Kecske: 200 nap
Szlovákia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 228 nap Ló: 243 nap Juh: 194 nap Kecske: 194 nap Házinyúl: 56 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Szlovákia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 228 nap Ló: 243 nap Juh: 194 nap Házinyúl: 56 nap Baromfi: 56 nap
Szlovákia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 215 nap Ló: 259 nap
Szlovénia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Szlovénia	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	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 215 nap Ló: 243 nap Juh: 187 nap Kecske: 187 nap Házinyúl: 122 nap
Spanyolország	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Szarvasmarha: 150 nap Sertés: 122 nap Ló: 150 nap Juh: 122 nap Kecske: 122 nap
Spanyolország	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Szarvasmarha: 287 nap Sertés: 243 nap Juh: 215 nap Kecske: 215 nap
Spanyolország	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap
Spanyolország	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Szarvasmarha: 231 nap Sertés: 231 nap Ló: 231 nap Juh: 203 nap Kecske: 203 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Spanyolország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Szarvasmarha: 280 nap Sertés: 243 nap Ló: 280 nap Juh: 243 nap Házinyúl: 187 nap
Spanyolország	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Szarvasmarha: 280 nap Sertés: 259 nap Ló: 280 nap Juh: 243 nap
Spanyolország	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Szarvasmarha: 280 nap Sertés: 259 nap Juh: 243 nap Kecske: 243 nap
Spanyolország	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Szarvasmarha: 299 nap Sertés: 280 nap Juh: 243 nap
Spanyolország	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Szarvasmarha: 159 nap Sertés: 131 nap Ló: 159 nap
Spanyolország	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Szarvasmarha: 287 nap Sertés: 259 nap Juh: 215 nap
Spanyolország	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Szarvasmarha: 271 nap Sertés: 259 nap Ló: 259 nap Juh: 243 nap Kecske: 243 nap
Spanyolország	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Szarvasmarha: 185 nap Sertés: 157 nap Ló: 185 nap Juh: 157 nap Kecske: 157 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Spanyolország	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Szarvasmarha: 280 nap Sertés: 259 nap Juh: 243 nap Kecske: 243 nap
Spanyolország	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Szarvasmarha: 243 nap Sertés: 187 nap Ló: 243 nap Juh: 187 nap Baromfi: 56 nap
Spanyolország	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 259 nap Ló: 259 nap Juh: 238 nap Kecske: 238 nap
Spanyolország	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solución inyectable	Szarvasmarha: 194 nap Sertés: 157 nap Ló: 194 nap Juh: 157 nap Kecske: 157 nap
Svédország	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 243 nap Ló: 243 nap Juh: 194 nap
Hollandia	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Szarvasmarha: 222 nap Sertés: 166 nap Ló: 166 nap Juh: 157 nap Kecske: 157 nap
Hollandia	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 215 nap Ló: 224 nap Juh: 182 nap
Hollandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Szarvasmarha: 166 nap Sertés: 138 nap Juh: 138 nap
Hollandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Szarvasmarha: 234 nap Sertés: 206 nap Ló: 229 nap Juh: 178 nap Kecske: 178 nap

EU/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idők hús és belsőség esetén
Hollandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Szarvasmarha: 234 nap Sertés: 206 nap Ló: 229 nap Juh: 178 nap Kecske: 178 nap
Hollandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 231 nap Ló: 222 nap Juh: 194 nap Kecske: 194 nap
Egyesült Királyság (Észak-Írország) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Szarvasmarha: 259 nap Sertés: 194 nap Ló: 250 nap

⁷ Az Egyesült Királyság esetében 2021. január 1-jétől az uniós jog csak Észak-Írország területére alkalmazandó, az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvben meghatározott mértékben.

IV. melléklet

A Multivit 500 forgalombahozatali engedélyére vonatkozó felfüggesztés visszavonásának feltétele (forgalombahozatali engedély jogosultja: Ceva Santé Animale), az IB. mellékletben felsoroltak szerint

A Multivit 500-ra (ahogy az Franciaországban a forgalombahozatali engedély jogosultja, a Ceva Santé Animale által engedélyeztetve lett) vonatkozó forgalombahozatali engedélyek felfüggesztésének visszavonása érdekében az illetékes nemzeti hatóságnak biztosítania kell, hogy az érintett forgalombahozatali engedély jogosultja teljesítse az alábbi feltételt:

- A maradékanyag-kiürülési vizsgálatokat attól függetlenül be kell nyújtani, hogy az alkalmazás módja megváltozott-e vagy sem. Az ételmezés-egészségügyi várakozási időnek megbízható és teljes körű adatokon kell alapulnia (állatokkal kapcsolatos szakasz és az analitikai módszer validálása) az érvényben lévő irányelveknek megfelelően.