

## **Allegato I**

**Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, delle vie di somministrazione e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati membri**

## **Allegato IA**

**Elenco dei medicinali veterinari autorizzati raccomandati per la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Palmitato di retinolo Tutto-rac-alfa- tocoferolo acetato Colecalciferolo	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamina A come palmitato di retinolo Vitamina D3 come colecalfiferolo Vitamina E come tutto-rac- $\alpha$ -tocoferolo acetato	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, cani	Per iniezione sottocutanea, intramuscolare, in animali grandi anche endovenosa (lenta, a temperatura corporea)
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamina A come palmitato di retinolo Vitamina D3 come colecalfiferolo Tutto-rac-alfa- tocoferolo acetato (vit. E) Acido ascorbico (Vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Belgio	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphaftral AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, ovini, suini	Per uso intramuscolare
Belgio	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitamina A Colecalciferolo Alfa-tocoferolo acetato	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Soluzione iniettabile	Vitelli, scrofe, suinetti	Per uso intramuscolare
Bulgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Palmitato di vitamina A, colecalciferolo (vitamina D3), acetato di vitamina E, cloridrato di tiamina (vitamina B1), riboflavina fosfato sodico (vitamina B2), cloridrato di piridossina (vitamina B6), nicotinamide, dexpantenolo, cianocobalamina (vitamina B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, polli, equini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare, sottocutaneo e orale
Bulgaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitamina A, colecalciferolo, alfa-tocoferolo acetato (vit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, caprini, equini, suini, suinetti	Per uso intramuscolare, sottocutaneo e orale
Bulgaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Vitamina A (come palmitato), Vitamina D3, Vitamina E (come acetato)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, caprini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare
Croazia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Palmitato di retinolo (vitamina A), Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato Colecalciferolo	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Croazia	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Palmitato di vitamina A (retinolo), colecalciferolo e tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsione iniettabile	Bovini, ovini, caprini, equini, suini, conigli, cani, gatti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Cipro	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Retinolo acetato (vitamina A) Vitamina D3 Vitamina E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini	Intramuscolare (può essere somministrato per via orale)
Cipro	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Palmitato di retinolo Vitamina D3 Acetato di vitamina E	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso sottocutaneo o intramuscolare
Repubblica Ceca	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinolo + Colecalciferolo	100,000 IU + 50,000IU	Soluzione iniettabile	Equini, bovini, suini, ovini, caprini, cani, gatti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Repubblica Ceca	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinolo + Tocoferolo + Ergocalciferolo	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Soluzione iniettabile	Bovini, cani, caprini, equini, suini, conigli, ovini	Per uso intramuscolare
Repubblica Ceca	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinolo + Tocoferolo + Colecalciferolo	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Soluzione iniettabile	Equini, bovini, suini, ovini, cani, conigli, pollame	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Repubblica Ceca	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinolo + Tocoferolo + Colecalciferolo	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Soluzione iniettabile	Bovini, caprini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Estonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinolo + Tocoferolo + Colecalciferolo	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Estonia	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinolo + Tocoferolo + Colecalciferolo	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Soluzione iniettabile	Bovini, gatti, cani, caprini, equini, ovini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinolo + Tocoferolo + Colecalciferolo	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Francia	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Palmitato di retinolo, Colecalciferolo, Alfa-tocoferolo (come acetato)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Per uso intramuscolare
Francia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Palmitato di retinolo, Concentrato di colecalciferolo (forma oleosa), Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Francia	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinolo (come propionato), Colecalciferolo, Alfa-tocoferolo (come acetato)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, caprini, suini, conigli	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Francia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Palmitato di retinolo, Colecalciferolo, Alfa-tocoferolo (come acetato)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, caprini, suini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD <sub>3</sub> EC, wässrig pro inj.	Palmitato di retinolo Colecalciferolo Alfa-tocoferolo acetato Acido ascorbico	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, gatti, equini, visoni, suini, ovini, caprini, conigli, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Germania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitato di retinolo (vitamina A) Tutto-rac-alfa- tocoferolo acetato Colecalciferolo	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Germania	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Palmitato di retinolo (vitamina A) Colecalciferolo Tutto-rac-alfa- tocoferolo acetato	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, ovini, caprini, equini, cani	Per uso intramuscolare
Grecia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Vitamina A Vitamina D3 Acetato di vitamina E	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Grecia	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Acetato di vitamina E	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, scrofe gravide, vitelli, puledri, suini, ovini, caprini, suinetti, agnelli	Per uso intramuscolare
Grecia	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitamina A Vitamina D3 Acetato di vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini, vitelli, agnelli, suinetti	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E- 500	Propionato di vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Sospensione iniettabile	Bovini, caprini, ovini, suini, equini	Per uso intramuscolare
Grecia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Palmitato di vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, caprini, ovini, pollame	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Palmitato di vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, suini, equini, ovini, caprini, suinetti	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Grecia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Palmitato di vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitato di vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini	Per uso intramuscolare, endovenoso
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitato di vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani	Per uso intramuscolare, endovenoso
Grecia	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitamina A (come palmitato) Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Ungheria	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitamina A, coleciferolo, alfa- tocoferolo acetato	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, gatti, cani, caprini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Ungheria	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.	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Ungheria	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Dextrano di ferro, vitamina A, vitamina D3, vitamina E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, agnelli, suinetti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Ungheria	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Vitamina A, vitamina B1, B2, B6, B12, D3, E, nicotinamide, D-pantenolo	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini	Per uso intramuscolare
Ungheria	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Vitamina A, colecalciferolo, vitamina E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Equini, bovini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare
Islanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitato di retinolo, colecalciferolo INN, tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Irlanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitato di retinolo (vitamina A) Vitamina D3 Acetato di vitamina E	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Irlanda	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Palmitato di vitamina A Vitamina D3 (colecalfiferolo) Vitamina E (alfa-tocoferolo acetato) Vitamina B1 (cloridrato di tiamina) Vitamina B2 (riboflavina fosfato sodico) Vitamina B6 (piridossina) Nicotinamide Dexpantenolo Vitamina B12 (cianocobalamina)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforilcolamina palmitato di retinolo d, l-alfa-tocoferolo acetato selenito di sodio	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Soluzione iniettabile	Vitelli, equini, suini, agnelli	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Acetato di retinolo (vitamina A) colecalfiferolo (vitamina D3) alfa-tocoferolo uguale ad alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini	Per uso intramuscolare (può essere somministrato per via orale)
Italia	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	Palmitato di vitamina A vitamina D3 acetato di vitamina E	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, ovini, equini	Per uso intramuscolare
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Propionato di retinolo (vit. A) colecalfiferolo (vit. D3) d, l-alfa-tocoferolo acetato (vit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulsione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Italia	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinolo Ergocalciferolo d-l- $\alpha$ -tocoferolo	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, ovini	Per uso intramuscolare profondo o intraruminale: bovini Uso intramuscolare: suini Uso sottocutaneo: ovini per via sottocutanea
Italia	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Acetato di retinolo (vitamina A) colecalfiferolo (vitamina D3) d-l- $\alpha$ -tocoferolo acetato (vitamina E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, ovini, caprini, equini	Per uso intramuscolare
Italia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Palmitato di retinolo (vitamina A) tutto-rac- $\alpha$ -tocoferolo acetato (vitamina E) Colecalfiferolo (vitamina D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Lettonia	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	Palmitato di retinile (vitamina A), Colecalciferolo (vitamina D3), Tocoferolo acetato (vitamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini, conigli, cani, gatti, puledri, suinetti, vitelli, capretti, agnelli	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Lettonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Palmitato di retinolo Tutto-rac-alfa- tocoferolo acetato Soluzione oleosa di colecalfiferolo 100,00 mg (contiene 2,5 mg di colecalfiferolo, equivalente a 100 000 U.I. di vitamina D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Lettonia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamina A (propionato di retinile), vitamina D3 (coleciferolo), vitamina E (DL- $\alpha$ - tocoferolo acetato), vitamina C (acido ascorbico)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Soluzione iniezzabile	Equini, bovini, suini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vit. A, olio di retinolo + vit. D3, coleciferolo + vit. E, alfa-tocoferolo acetato + vit. B1, tiamina cloridrato + vit. B2, riboflavina sodio fosfato + vit. B6, cloridrato di piridossina + vit. B12, cianocobalamina + dexpantenolo + nicotinamide + biotina + cloruro di colina + cloridrato di lisina + DL-metionina	15,000 IU + 7,500 IU + 20 mg + 10 mg + 5 mg + 3mg + 60 $\mu$ g + 25 mg + 50 mg + 125 $\mu$ g + 12.5 mg + 7 mg + 5 mg	Soluzione iniezzabile	Bovini, equini, vitelli, puledri, caprini, ovini, agnelli, suini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Lituania	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinolo + colecalfiferolo + vitamina E + tiamina + riboflavina + piridossina + cianocobalamina + dexpantenolo + acido nicotinico + inositolo + metionina + citrato di colina + ipofosfito di magnesio esaidrato + cloruro di cobalto + solfato di rame + solfato di zinco	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	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, ovini, suini, caprini, cani, polli, tacchini, anatre, oche, piccioni, uccelli esotici	Per uso intramuscolare, sottocutaneo e orale
Lituania	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Palmitato di retinolo colecalfiferolo α-tocoferolo acetato	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini, conigli, cani, gatti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Lituania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Palmitato di retinolo + colecalfiferolo + $\alpha$ - tocoferolo acetato	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, suini, suinetti, suinetti svezzati, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Palmitato di retinolo (vit. A) + colecalfiferolo (vit. D3) + alfa-tocoferolo acetato (vit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, ovini, caprini, equini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Lituania	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Propionato di retinolo + colecalciferolo + cloridrato di tiamina + riboflavina sodio fosfato + piridossina cloridrato + cianocobalamina + acido ascorbico + α-tocoferolo acetato + D-pantenolo + nicotinamide	50,000 IU+ 25,000 IU+ 2.5 mg+ 2 mg+ 1.25 mg+ 3 µg+ 2 mg+ 4 mg+ 3 mg+ 12.5 mg	Soluzione iniettabile	Tutti gli animali	Per uso intramuscolare
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats	Acetato di retinolo, colecalciferolo, α-tocoferolo	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, caprini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare o somministrazione orale

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Palmitato di retinolo, colecalciferolo, $\alpha$ -tocoferolo acetato, cloridrato di tiamina, riboflavina sodio fosfato, cloridrato di piridossina, cianocobalamina, dexpanthenolo, nicotinamide, biotina, cloruro di colina, cloridrato di lisina, DL-metionina	15,000 IU, 7,500 IU, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 3 mg, 60 $\mu$ g, 25 mg, 50 mg, 125 mcg, 12.5 mg, 7 mg, 5 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, puledri, caprini, equini, agnelli, suini, ovini	Per uso endovenoso o sottocutaneo
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E (tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, caprini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitamina A (propionato di retinolo), colecalciferolo, tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulsione iniettabile	Bovini, caprini, suini, ovini	Per uso intramuscolare
Malta	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitamina A, vitamina D3, acetato di vitamina E, vitamina B1 HCl, vitamina B2 fosfato di sodio, vitamina B3, vitamina B6 HCl, vitamina B12, vitamina C, D-pantenolo	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	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, puledri, caprini, equini, agnelli, suinetti, suini, ovini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Palmitato di retinolo, colecalciferolo, α-tocoferolo acetato	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, ovini, caprini, equini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare o sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Norvegia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Palmitato di retinolo Vitamina D3 Acetato di vitamina E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitamina A Colecalciferolo Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Soluzione iniettabile	Equini, bovini, suini, ovini, caprini, cani, gatti	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Portogallo	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Palmitato di vitamina A Colecalciferolo (vitamina D3) a-tocoferolo acetato (vitamina E) Cloridrato di tiamina (vitamina B1) Riboflavina (vitamina B2 come di fosfato di sodio) Cloridrato di piridossina (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12) Nicotinamide D-pantenolo	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Soluzione iniettabile	Gatti, cani, visoni Neonati di: bovini, caprini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Portogallo	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	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, gatti, cani, caprini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare
Portogallo	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	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, ovini	Per uso intramuscolare
Portogallo	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Palmitato di retinolo Vitamina D3 Acetato di vitamina E	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Romania	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitamina A (palmitato di retinolo) Vitamina D3 (coleciferolo) Vitamina E (α-tocoferolo acetato) Vitamina B1 (tiamina HCl) Vitamina B2 (riboflavina sodio fosfato) Vitamina B6 (piridossina HCl) Vitamina B12 (cianocobalamina) D-pantenolo Nicotinamide Acido folico Cloruro di colina Biotina D,L-metionina L-lisina 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	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, caprini, ovini, suini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Romania	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Concentrato di vitamina A Concentrato oleoso di colecalciferolo (vitamina D3) Tocoferolo acetato (vitamina E) Tiamina HCl (vitamina B1) Riboflavina sodio fosfato (vitamina B2) Piridossina HCl (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12) Acido ascorbico (vitamina C) Nicotinamide D-pantenolo	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Soluzione iniettabile	Equini, puledri, bovini, vitelli, agnelli, suinetti, scrofe, polli, piccioni	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Romania	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Colina, Vitamina A Vitamina B1 Vitamina B2 Vitamina B3 Vitamina B5 Vitamina B6 Vitamina C Vitamina D3 Vitamina E, Vitamina B12	0.25 mg/ml, 20,000 IU 0.1 mg/ml 0.08 mg/ml 0.35 mg/ml 0.50 mg/ml 0.10 mg/ml 50 mg/ml 200 IU/ml 8 IU /ml 0.50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, caprini, ovini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Romania	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitamina A (palmitato di retinolo) Vitamina D3 (colecalfiferolo) Vitamina E (tocoferolo acetato) Vitamina B1 (tiamina HCl) Vitamina B2 (riboflavina sodio fosfato) Vitamina B3 (nicotinamide) Vitamina B6 (piridossina HCl) Vitamina B12 (cianocobalamina) Vitamina B5 (D-pantenolo)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Romania	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitamina A (palmitato di retinolo) Vitamina B1 HCl (tiamina HCl) Vitamina B2 (riboflavina sodio fosfato) Vitamina B3 (nicotinamide) Vitamina B6 (piridossina HCl) Vitamina C (acido ascorbico) Vitamina D3 (coleciferolo) Acetato di vitamina E (α-tocoferolo acetato) Vitamina B12 (cianocobalamina) Vitamina B5 (D-pantenolo)	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	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, ovini, suini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Romania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Romania	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, ovini, caprini, suini, pollame, cani, gatti, piccioni	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Romania	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitamina A (come palmitato) Vitamina D3 (colecalfiferolo) Vitamina E (come α- tocoferolo acetato)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, caprini, conigli, ovini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Romania	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitamina A (palmitato di retinolo) Vitamina D3 (colecalfiferolo) Vitamina E (α- tocoferolo acetato)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Romania	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, caprini, ovini, suini	Per uso intramuscolare
Slovacchia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Propionato di retinolo Ergocalciferolo Tocoferolo alfa acetato	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, cani, caprini, equini, suini, conigli, ovini	Per uso intramuscolare
Slovacchia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Palmitato di retinolo Colecalciferolo Alfa-tocoferolo acetato	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, vitelli, suini, puledri, agnelli, suinetti, cani, conigli, pollame	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Slovacchia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Palmitato di retinolo Colecalciferolo Alfa-tocoferolo acetato Acido ascorbico	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Soluzione iniettabile	Equini, bovini, suini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Slovenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Palmitato di retinolo (vitamina A) Vitamina D3 Acetato di vitamina E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Slovenia	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	Vitamina A Colecalciferolo Tocoferolo acetato (vitamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani, gatti, conigli	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Spagna	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulsione iniettabile	Bovini, caprini, equini (puledri), suini, ovini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Spagna	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitamina A (propionato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, caprini, suini, ovini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Spagna	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Spagna	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inectable	Vitamina A (palmitato di retinile) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E) Colecalciferolo (vitamina D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulsione iniettabile	Bovini, ovini, caprini, suini, equini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Spagna	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, ovini, equini, conigli	Per uso intramuscolare
Spagna	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyetable	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini	Per uso intramuscolare
Spagna	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyetable	Vitamina A (propionato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulsione iniettabile	Bovini, caprini, suini, ovini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Spagna	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Per uso intramuscolare
Spagna	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforilcolina, retinolo, vitamina B12, vitamina E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulsione iniettabile	Bovini, equini, suini	Per uso intramuscolare
Spagna	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, ovini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Spagna	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, caprini, suini, equini	Per uso intramuscolare
Spagna	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, ovini, caprini, equini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Spagna	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, caprini, suini	Per uso intramuscolare
Spagna	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, ovini, equini, pollame (polli da carne, anatre da carne, tacchini da carne), cani	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Spagna	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, caprini, equini, suini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Spagna	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyetable	Vitamina A (palmitato di retinile) Colecalciferolo (vitamina D3) Tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E) Cloridrato di tiamina (vitamina B1) Riboflavina sodio fosfato (vitamina B2) Nicotinamide (vitamina B3) Dexpantenolo (vitamina B5) Cloridrato di piridossina (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12)	30,000 IU 10,000 IU 5.0 mg 25.0 mg 4.0 mg 50.0 mg 25.0 mg 20.0 mg 0.05 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, caprini, equini, suini, cani, gatti	Per uso intramuscolare
Svezia	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfa-tocoferolo acetato, ergocalciferolo, palmitato di retinolo	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Soluzione iniettabile	Equini, bovini, ovini, cani, suini	Per uso intramuscolare

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Paesi Bassi	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitamina A Colecalciferolo Alfa-tocoferolo acetato	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, equini, suini, ovini, caprini	Per uso intramuscolare
Paesi Bassi	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Colecalciferolo Cianocobalamina Sodio pantotenato Nicotinamide Retinolo acetato Riboflavina sodio fosfato anidro Cloridrato di tiamina Tocoferolo, DL-alfa acetato	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	Soluzione iniettabile	Equini, puledri, bovini, suini, suinetti, ovini, agnelli, gatti, visoni	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Paesi Bassi	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitamina A Colecalciferolo Alfa-tocoferolo acetato Cloridrato di tiamina Riboflavina sodio fosfato Cloridrato di piridossina Cianocobalamina Nicotinamide D-pantenolo	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, agnelli, suini, suinetti	Per uso intramuscolare
Paesi Bassi	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitamina A Colecalciferolo Alfa-tocoferolo acetato	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, equini, puledri, ovini, caprini, suini, suinetti, cani, gatti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Paesi Bassi	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitamina A Colecalciferolo Alfa-tocoferolo acetato	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, equini, puledri, ovini, caprini, suini, suinetti	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Paesi Bassi	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitamina A Colecalciferolo Alfa-tocoferolo acetato	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, vitelli, equini, puledri, suini, suinetti, ovini, caprini	Per uso intramuscolare e sottocutaneo
Regno Unito (Irlanda del Nord) <sup>1</sup>	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitato di retinolo Tutto-rac-alfa- tocoferolo acetato Soluzione oleosa di colecalciferolo	176.47 mg 50 mg 100 mg	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, equini, cani	Per uso intramuscolare e sottocutaneo

<sup>1</sup> Per quanto riguarda il Regno Unito, dal 1° gennaio 2021 il diritto dell'UE si applica solo al territorio dell'Irlanda del Nord (NI) nella misura prevista dal protocollo su Irlanda/NI.

## **Allegato IB**

**Elenco dei medicinali veterinari autorizzati per i quali si  
raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione  
in commercio**

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Francia	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinolo (come propionato), Colecalciferolo, Alfa-tocoferolo (come acetato)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Soluzione iniettabile	Bovini, ovini, suini	Per uso sottocutaneo

## **Allegato II**

**Conclusioni scientifiche e motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo dei prodotti di cui all'allegato IA e della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto di cui all'allegato IB**

# **Riassunto generale della valutazione scientifica dei medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A per l'uso in specie da produzione alimentare (vedere allegati IA e IB)**

## **1. Introduzione**

I medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A (retinolo e suoi esteri) come unico principio attivo o in associazione ad altri principi attivi sono utilizzati, ad esempio, per il trattamento e la prevenzione di carenza di vitamina A, fertilità ridotta, anomalie legate alla crescita quali rachitismo, terapia di mantenimento per situazioni stressanti, diarrea e malattie infettive, durante la gravidanza e l'allattamento nonché per la stimolazione della crescita e della produttività.

La vitamina A è elencata nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, con la classificazione "non è richiesto alcun limite massimo di residui (LMR)" per tutte le specie da produzione alimentare. Tuttavia, la relazione di sintesi sugli LMR (EMEA/MRL/365/98)<sup>2</sup> ha sottolineato che "*Considerando il potenziale di accumulo della vitamina A nel fegato e nel sito di iniezione, deve essere fissato un tempo di attesa di durata adeguata*".

La Germania ha osservato che alcuni medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A destinati a specie da produzione alimentare autorizzati in vari Stati membri hanno regimi posologici simili, ma sono stati stabiliti tempi di attesa diversi. Ad esempio, i tempi di attesa vanno da 0 a 60 giorni per la carne e i visceri e da 0 a 5 giorni per il latte. Vi sono state anche incongruenze significative nelle avvertenze relative alla sicurezza per l'utilizzatore, che vanno da nessuna ad avvertenze molto dettagliate per l'utilizzatore.

In considerazione del potenziale tossicologico specifico del principio attivo, delle ampie differenze nei tempi di attesa di cui sopra e delle incongruenze nelle avvertenze sulla sicurezza per l'utilizzatore approvate per prodotti simili sul mercato, la Germania ha ritenuto che fosse necessaria una rivalutazione della sicurezza dei consumatori nonché del profilo di sicurezza per l'utilizzatore dei medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A destinate alle specie da produzione alimentare.

Pertanto, la Germania ha ritenuto necessario deferire la questione al CVMP nell'interesse della tutela dei consumatori e della sicurezza degli utilizzatori nell'Unione.

## **2. Discussione dei dati disponibili**

### **Composizione qualitativa e quantitativa**

La composizione dei 113 medicinali veterinari interessati dalla presente procedura di deferimento è stata fornita dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o dalle autorità nazionali competenti. Il comitato doveva prendere in considerazione la composizione qualitativa e quantitativa dei medicinali interessati, in vista di una possibile estrapolazione dei tempi di attesa da un medicinale veterinario a un altro.

Sia la composizione dei prodotti che le dosi previste differiscono ampiamente tra i prodotti. Esistono formulazioni oleose e a base di acqua che includono vari principi attivi ed eccipienti, nonché un'ampia gamma di concentrazioni di vitamina A.

---

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

Nel complesso, sulla base della composizione dei diversi prodotti nonché delle carenze di dati sulla deplezione dei residui e di dati farmacocinetici, non è stato possibile derivare tempi di attesa per gruppi di prodotti simili sulla base della loro composizione (formulazione e concentrazione di vitamina A).

### **Dati sulla deplezione dei residui**

Erano disponibili solo studi sulla deplezione dei residui tratti dalla letteratura pubblica, che non sono stati condotti secondo le linee guida attuali (ad esempio VICH GL 48<sup>3</sup>) e i requisiti attuali di buona pratica di laboratorio (GLP). Questi studi presentano diverse carenze per quanto riguarda il numero di animali per gruppo, il campionamento dei tessuti, la descrizione dei metodi analitici e il livello di dettaglio dei dati riportati.

La maggior parte degli studi riguardava le concentrazioni di vitamina A nel fegato, pochi hanno fornito dati ottenuti dai siti di iniezione e da altri tessuti commestibili. I dati erano disponibili solo per le principali specie di destinazione (bovini, suini, ovini, polli).

Inoltre, nella maggior parte degli studi i campioni sono stati prelevati solo a un punto temporale e/o in momenti molto precoci, non consentendo quindi la valutazione della deplezione dei residui.

Le relazioni di studio non contenevano dati su singoli animali e la maggior parte delle concentrazioni misurate è stata riportata come media per gruppo. Non è chiaro cosa rappresentino i valori riportati in alcuni studi più datati (ad esempio media aritmetica o geometrica). In molti casi, non è riportata alcuna misura della variabilità, ossia la diffusione dei valori non era nota. L'unica eccezione è lo studio condotto da Kring *et al.* (1958)<sup>4</sup>, in cui sono riportati i dati relativi ai singoli animali, sebbene siano stati utilizzati solo da 1 a 3 animali per punto temporale.

Inoltre, erano disponibili solo studi sui residui dopo una singola somministrazione intramuscolare e gli animali che ricevevano quantità sufficienti di vitamina A con il cibo presentavano già concentrazioni elevate di vitamina A nei tessuti commestibili.

Per tutti i motivi di cui sopra, non è stato possibile applicare l'approccio abituale per calcolare i tempi di attesa sulla base di studi sulla deplezione dei residui per le varie specie di destinazione alle dosi previste e per ogni medicinale veterinario interessato.

Il CVMP ha riconosciuto l'importanza dei medicinali veterinari per il trattamento della carenza di vitamina A e pertanto, nell'interesse del benessere degli animali e della disponibilità di medicinali veterinari, il comitato ha convenuto, in questo caso particolare, di prendere in considerazione un approccio pragmatico per il calcolo dei tempi di attesa solo per i medicinali interessati. Va osservato che il metodo utilizzato per calcolare i tempi di attesa in questo caso specifico non costituisce un'approvazione dell'approccio come metodo generico per stabilire i tempi di attesa.

L'esposizione complessiva alla vitamina A dovuta ai residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (compreso il sito di iniezione) più l'assunzione tramite altri alimenti deve essere inferiore a 10 000 UI negli adulti<sup>2</sup>. Secondo l'EFSA, l'assunzione attraverso altri alimenti varia tra 2 700 e 5 000 UI di vitamina A per persona al giorno, con un intervallo compreso tra 5 000 e 7 300 UI di vitamina A per i residui di medicinali veterinari. 2 500 UI di vitamina A sono stati considerati un limite appropriato per i residui provenienti dai siti di iniezione, lasciando spazio per i residui nel fegato, nel latte e in altri tessuti.

I tempi di attesa per i tessuti commestibili sono stati calcolati per prodotto in base alla dose massima di vitamina A somministrata per specie di destinazione e utilizzando un'emivita stimata della vitamina

---

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

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

A nei siti di iniezione. È stato calcolato in quale momento dopo il trattamento la dose iniziale nei siti di iniezione si sarebbe ridotta a concentrazioni inferiori al valore di assunzione massimo tollerabile pertinente (2 500 UI di vitamina A).

Solo pochi dati sull'emivita della vitamina A nei siti di iniezione sono disponibili nella letteratura pubblica. Secondo Kring *et al.* (1958)<sup>4</sup>, 7 giorni dopo il trattamento con una formulazione oleosa, l'84 % della dose (ossia 420 000 UI) era ancora presente nel sito di iniezione nei suini. Ciò rappresenterebbe un'emivita di 28 giorni. In un altro studio citato nella relazione di sintesi sugli LMR (EMEA/MRL/365/98)<sup>2</sup>, dopo la somministrazione intramuscolare di 500 000 UI di vitamina A per suino in formulazione oleosa, 228 000 UI e 87 000 UI di vitamina A sono rimasti nel sito di iniezione dopo 25 e 32 giorni, rispettivamente. Ciò rappresenterebbe un'emivita di 15 giorni (dal giorno 0 al giorno 32).

In entrambi gli studi il numero di punti temporali è insufficiente: in uno studio è stato utilizzato un solo animale e nell'altro studio il numero di animali non è noto e sono stati riportati solo valori medi, per cui le emivite risultanti sono associate a un'elevata incertezza. Per tenere conto di questo e anche di alcune ulteriori carenze [ovvero i dati relativi a due sole formulazioni che non rientravano nella procedura di deferimento (la composizione di un prodotto è sconosciuta, la formulazione utilizzata nel secondo studio non è autorizzata come medicinale veterinario), i dati relativi a una sola specie (suini) e una cinetica sconosciuta nel sito di iniezione (molto probabilmente non lineare)], si è concluso che per la stima dei tempi di attesa è stata utilizzata l'emivita più lunga disponibile di 28 giorni. Nessuno degli studi ha consentito di derivare le emivite dei residui nei siti di iniezione dopo l'uso di formulazioni acquose. Poiché è probabile che le formulazioni acquose si esauriscano più rapidamente dai siti di iniezione, la stima basata su un'emivita di 28 giorni garantirebbe anche che i residui di queste formulazioni siano sufficientemente bassi in questo tessuto.

È stato riconosciuto che sussistono alcune incertezze nei dati per quanto riguarda l'emivita terminale e la linearità della dose della cinetica di deplezione, entrambi parametri importanti per effettuare stime più affidabili. Tuttavia, nel contesto di questa procedura di deferimento, in cui i prodotti sono già autorizzati e sono disponibili dati limitati sulla deplezione dei residui, l'uso di questo approccio pragmatico è stato considerato accettabile per mantenere la disponibilità dei medicinali garantendo nel contempo la sicurezza del consumatore.

Si ritiene che i tempi di attesa proposti per i tessuti del sito di iniezione siano sufficientemente lunghi da coprire la deplezione dei residui che si verifica anche nel fegato degli animali trattati con i medicinali veterinari interessati. Ciò può essere giustificato solo se i tempi di attesa sono calcolati sulla base della dose totale di vitamina A per animale, come indicato sopra. Pertanto, in questo caso particolare non è stato ritenuto possibile dividere la dose in diversi siti di iniezione e utilizzare parti della dose totale come base per il calcolo del tempo di attesa.

È stato osservato che nell'ambito di questo deferimento vi sono medicinali veterinari identici o simili provenienti da diversi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio che sono autorizzati in vari Stati membri con regimi posologici diversi. Questo deferimento si è concentrato sulla revisione dei dati sulla deplezione dei residui e sulla raccomandazione di adeguati tempi di attesa, e la revisione o l'armonizzazione dei regimi posologici non rientrava nell'ambito di applicazione di questa procedura. Pertanto, poiché i tempi di attesa per carne e visceri si basano sulle dosi massime di vitamina A previste per specie di destinazione, ciò comporterebbe tempi di attesa diversi per prodotti identici o simili autorizzati nei diversi Stati membri.

Per i prodotti destinati ad animali che producono latte per il consumo umano, era disponibile un solo studio (Flachowsky *et al.*, 1985)<sup>5</sup> che riporta le concentrazioni di residui nel latte. Questo studio è stato

---

<sup>5</sup> 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

condotto nelle vacche da latte in un periodo vicino al parto e le concentrazioni di vitamina A sono state misurate solo nel colostro. Sebbene la situazione immediatamente dopo l'inizio della produzione di latte differisca da quella degli animali durante il successivo periodo di lattazione, il CVMP ha ritenuto che tali dati possano essere considerati come scenario peggiore per effettuare una stima dei tempi di attesa nel latte. La concentrazione di vitamina A nella prima mungitura porterebbe all'assunzione da parte del consumatore di 1,5 volte la dose massima tollerabile di 10 000 UI. I residui si sono ridotti a concentrazioni di circa 2,500 UI dopo 9-10 mungiture.

Non erano disponibili dati sui residui nelle uova. Sebbene sia stata identificata una preoccupazione in merito alla sicurezza dei consumatori, non sono stati presentati dati sui residui nel pollame per rispondere a tale preoccupazione.

Sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che debbano essere proposte ulteriori misure di mitigazione del rischio per garantire ulteriormente la sicurezza dei consumatori.

L'uso dei prodotti deve essere limitato agli animali affetti da carenza di vitamina A, poiché i dati disponibili indicano chiaramente che le concentrazioni nei tessuti commestibili e nel latte erano molto più elevate negli animali con un apporto sufficiente di vitamina A rispetto agli animali con carenza di vitamina A. Pertanto, tutte le indicazioni di prevenzione o profilassi devono essere rimosse dalle informazioni sul prodotto per garantire ulteriormente la sicurezza dei consumatori. I medicinali veterinari interessati dovrebbero essere controindicati negli animali destinati alla produzione di alimenti con un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Poiché la vitamina A può accumularsi, le informazioni sulle concentrazioni di vitamina A dopo trattamenti ripetuti sono insufficienti e i tempi di attesa si basano sui dati ottenuti dopo una singola somministrazione, eventuali raccomandazioni per il trattamento ripetuto e la possibilità di aumentare le dosi oltre le dosi massime dichiarate nelle specie da produzione alimentare devono essere rimosse dalle informazioni sul prodotto.

Secondo Hidioglou *et al.* (1996)<sup>6</sup>, è probabile che l'assorbimento dopo l'uso sottocutaneo differisca dall'assorbimento dopo l'uso intramuscolare e/o endovenoso. Pertanto, i medicinali veterinari interessati non devono essere utilizzati per via sottocutanea nelle specie destinate alla produzione alimentare.

Nel corso della valutazione è stato osservato che il medicinale veterinario Multivit 500 (autorizzato in Francia, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Ceva Santé Animale) è autorizzato esclusivamente per via sottocutanea e non sono stati forniti dati sulla deplezione dei residui a giustificazione di un tempo di attesa.

Inoltre, per il medicinale veterinario Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (autorizzato in Italia, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Izo s.r.l. a socio unico), è stato osservato che, per la specie di destinazione ovini, è autorizzata solo la via di somministrazione sottocutanea e non sono stati forniti dati sulla deplezione dei residui per gli ovini a giustificazione di un tempo di attesa.

### **Sicurezza dell'utilizzatore**

Sintomi di ipervitaminosi possono manifestarsi a dosi elevate di 2-5 milioni di UI di vitamina A nell'uomo (livello di effetto), o da 1,4 a 3,5 milioni di UI di vitamina A, se aggiustate in base alla disponibilità sistemica dopo l'iniezione. Non è disponibile un livello senza effetto per una singola esposizione e le concentrazioni di vitamina A nei prodotti interessati erano generalmente elevate.

---

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

Pertanto, nelle informazioni sul prodotto dei prodotti in questione è stata considerata necessaria una frase di avvertenza relativa all'ipervitaminosi.

Per quanto riguarda la teratogenicità, l'esposizione dovuta all'autoiniezione accidentale può comportare livelli di esposizione fino a 50 volte superiori al livello massimo tollerabile di assunzione. Per alcuni prodotti, l'esposizione è stata aritmeticamente pari o inferiore al livello massimo di assunzione tollerabile. Tuttavia, a causa delle elevate concentrazioni di vitamina A nei prodotti, un volume di iniezione leggermente più elevato (ad esempio 0,3 ml invece di 0,2 ml) potrebbe rapidamente determinare un'esposizione superiore al livello massimo tollerabile di assunzione. Per i prodotti in questione è stata ritenuta necessaria una frase di avvertenza al fine di proteggere le donne in gravidanza che somministrano il prodotto.

### **3. Valutazione del rapporto rischi/benefici**

#### **Introduzione**

Al CVMP è stato chiesto di riesaminare tutti i dati disponibili sulla deplezione dei residui e di raccomandare tempi di attesa appropriati per latte, carne e visceri derivati da animali trattati. Al CVMP è stato inoltre chiesto di valutare se altre misure di gestione dei rischi per trattare i residui siano fattibili per i prodotti in esame e di valutare la possibile esposizione dell'utilizzatore dovuta all'autoiniezione accidentale e al rischio che ne deriva, al fine di raccomandare adeguate avvertenze di sicurezza per l'utilizzatore in linea con le attuali linee guida.

#### **Valutazione del beneficio**

Sebbene l'efficacia dei prodotti interessati nelle specie di destinazione non sia stata valutata in modo specifico nell'ambito del presente deferimento, i medicinali veterinari in esame sono considerati efficaci nei rispettivi animali di destinazione.

#### **Valutazione del rischio**

La qualità, la sicurezza per gli animali di destinazione e il rischio ambientale dei medicinali veterinari interessati non sono stati valutati nella presente procedura di deferimento. Inoltre, per i prodotti generici la bioequivalenza non è stata valutata, in quanto ciò è stato fatto nell'ambito delle rispettive procedure di autorizzazione all'immissione in commercio quando i prodotti generici sono stati autorizzati.

È stato individuato un rischio per quanto riguarda la durata dei tempi di attesa per latte, carne e visceri autorizzati in diversi Stati membri, che potrebbe essere insufficiente per consentire ai residui di scendere al di sotto di livelli sufficientemente bassi da garantire la sicurezza dei consumatori, mettendo così a rischio i consumatori dopo l'assunzione orale di alimenti da animali trattati con tali prodotti.

Erano disponibili solo studi sulla deplezione dei residui tratti dalla letteratura pubblica, che non sono stati condotti secondo le linee guida attuali (ad es. VICH GL 48<sup>3</sup>) e i requisiti attuali di buona pratica di laboratorio (GLP). Tali studi presentavano una serie di lacune e non sono stati considerati idonei per la valutazione della deplezione dei residui.

Di conseguenza, non è stato possibile applicare l'approccio abituale per calcolare i tempi di attesa sulla base di studi sulla deplezione dei residui per le varie specie di destinazione alle dosi previste e per ciascun medicinale veterinario interessato.

Il CVMP ha riconosciuto l'importanza dei medicinali veterinari per il trattamento della carenza di vitamina A e pertanto, nell'interesse del benessere degli animali e della disponibilità di medicinali veterinari, il comitato ha convenuto, in questo caso particolare, di prendere in considerazione un approccio pragmatico per il calcolo dei tempi di attesa solo per i medicinali interessati. Va osservato

che il metodo utilizzato per calcolare i tempi di attesa in questo caso specifico non costituisce un'approvazione dell'approccio come metodo generico per stabilire i tempi di attesa.

Inoltre, le avvertenze di sicurezza per l'utilizzatore incluse nelle informazioni sul prodotto per quanto riguarda l'autoiniezione accidentale sono state considerate insufficienti per la maggior parte dei prodotti interessati sulla base di un rischio di ipervitaminosi e di un rischio per il feto dovuto alla teratogenicità della vitamina A a seguito di autoiniezione accidentale di donne in gravidanza che somministrano il prodotto.

### **Misure di gestione o mitigazione del rischio**

La vitamina A è molto importante per molte funzioni dell'organismo (compreso il sistema immunitario). Pertanto, è particolarmente importante disporre sul mercato di prodotti che consentano di trattare animali che ne sono carenti. Tuttavia, poiché gli animali ricevono normalmente un apporto sufficiente attraverso i mangimi e le concentrazioni di residui negli alimenti derivati da questi animali comporterebbero livelli di esposizione dei consumatori prossimi o addirittura superiori al valore massimo tollerabile di assunzione, sono necessarie misure di mitigazione dei rischi per garantire la sicurezza dei consumatori.

La vitamina A è stata precedentemente valutata dal CVMP al fine di stabilire i limiti massimi di residui (LMR) ed è elencata nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, con una classificazione "non è richiesto alcun limite massimo di residui (LMR)" per tutte le specie da produzione alimentare. La relazione di sintesi sugli LMR (EMA/MRL/365/98)<sup>2</sup> ha sottolineato che *considerando il potenziale di accumulo della vitamina A nel fegato e nel sito di iniezione, deve essere fissato un tempo di attesa di durata adeguata.*

Tenendo conto dei dati disponibili, è stato seguito un approccio pragmatico per stabilire i tempi di attesa, basato sulla dose massima autorizzata di vitamina A in ogni singolo prodotto, su un'emivita di 28 giorni e su un valore massimo tollerabile di assunzione di 2 500 UI di vitamina A.

I tempi di attesa sono stati calcolati per tutti i medicinali veterinari elencati nell'allegato IA, sulla base della dose totale di vitamina A somministrata all'animale e sono stime approssimative che tengono conto di diverse incertezze (ad esempio, varie specie di destinazione e formulazioni differenti dei vari medicinali veterinari interessati). Pertanto, in questo caso particolare non è stato ritenuto possibile dividere la dose in diversi siti di iniezione e utilizzare parti della dose totale come base per il calcolo del tempo di attesa.

I tempi di attesa proposti per carne e visceri per i medicinali veterinari (di cui all'allegato IA) sono elencati nell'allegato IIIB e sono notevolmente più lunghi dei tempi di attesa autorizzati, pertanto forniscono un miglioramento significativo rispetto alla situazione attuale.

I tempi di attesa raccomandati sarebbero applicabili solo se nessuno degli altri principi attivi richiede tempi di attesa più lunghi.

È stato osservato che nell'ambito di questo deferimento vi sono medicinali veterinari identici o simili provenienti da diversi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio che sono autorizzati in vari Stati membri con regimi posologici diversi. Questo deferimento si è concentrato sulla revisione dei dati sulla deplezione dei residui e sulla raccomandazione di adeguati tempi di attesa, e la revisione o l'armonizzazione dei regimi posologici non rientrava nell'ambito di applicazione di questa procedura. Pertanto, poiché i tempi di attesa per carne e visceri si basano sulle dosi massime di vitamina A previste per specie di destinazione, ciò comporterebbe tempi di attesa diversi per prodotti identici o simili autorizzati nei diversi Stati membri.

Per il latte, è stato stabilito un tempo di attesa di 5 giorni (120 ore) sulla base dei dati di uno studio<sup>5</sup> condotto sulle vacche da latte e considerato lo scenario peggiore. Il CVMP ha concluso che questo

tempo di attesa si applicherebbe anche al latte ovino e caprino in questa specifica procedura di deferimento.

Non erano disponibili dati sui residui nelle uova e, pertanto, il CVMP ha raccomandato che i medicinali veterinari interessati non siano utilizzati nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova per il consumo umano.

Sulla base dei dati disponibili, sono state raccomandate ulteriori misure di attenuazione dei rischi. Il comitato ha ritenuto che l'uso dei prodotti in animali destinati alla produzione di alimenti con un adeguato apporto di vitamina A debba essere controindicato a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili e che tutte le indicazioni di prevenzione o profilassi debbano essere rimosse dalle informazioni sul prodotto per garantire ulteriormente la sicurezza dei consumatori.

I tempi di attesa raccomandati si applicano esclusivamente a un singolo trattamento. La vitamina A può accumularsi e non vi sono informazioni sufficienti sulle concentrazioni di vitamina A dopo trattamenti ripetuti. Di conseguenza, il comitato ha ritenuto che qualsiasi raccomandazione per il trattamento ripetuto e la possibilità di aumentare la dose oltre quelle massime indicate per le specie destinate alla produzione alimentare debba essere eliminata dalle informazioni sul prodotto.

Negli studi utilizzati per la stima delle emivite su cui si basava il calcolo dei tempi di attesa, gli animali sono stati trattati con iniezione intramuscolare. Inoltre, dati disponibili (Hidiroglou *et al.* (1996)<sup>6</sup>) indicano che l'assorbimento dopo uso sottocutaneo probabilmente differisce dall'assorbimento dopo somministrazione intramuscolare e/o endovenosa. Pertanto, il comitato ha ritenuto che i medicinali veterinari interessati non debbano essere utilizzati per via sottocutanea nelle specie destinate alla produzione alimentare.

In seguito alla conclusione di cui sopra, il CVMP ha ritenuto che l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario Multivit 500 (autorizzato in Francia, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Ceva Santé Animale) debba essere sospesa in quanto la somministrazione avviene esclusivamente per via sottocutanea.

Inoltre, per il medicinale veterinario Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (autorizzato in Italia, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Izo s.r.l. a socio unico), il CVMP ha raccomandato l'eliminazione della specie di destinazione ovini dall'autorizzazione all'immissione in commercio per questo prodotto poiché, per la specie di destinazione ovini, il prodotto è autorizzato con somministrazione esclusivamente per via sottocutanea.

Per quanto riguarda il rischio per l'utilizzatore in caso di autoiniezione accidentale, il comitato ha ritenuto che le seguenti avvertenze debbano essere aggiunte alle informazioni sul prodotto (paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto "*Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali*" e paragrafo corrispondente nel foglietto illustrativo):

- In caso di autoiniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

### **Valutazione e conclusioni sul rapporto rischi/benefici**

Dopo aver esaminato i motivi della procedura di deferimento e i dati disponibili, il CVMP ha concluso che per 112 dei 113 prodotti (elencati nell'allegato IA) i tempi di attesa per le specie destinate alla produzione alimentare devono essere modificati come raccomandato. Inoltre, sono necessarie alcune restrizioni all'uso dei medicinali veterinari per attenuare il rischio per i consumatori nonché avvertenze per l'utilizzatore per tenere conto del rischio di autoiniezione accidentale.

Per questi 112 medicinali veterinari interessati, il rapporto rischi/benefici complessivo rimane positivo, fatte salve le modifiche raccomandate alle informazioni sul prodotto.

Per il medicinale veterinario Multivit 500 (autorizzato in Francia, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Ceva Santé Animale), elencato nell'allegato IB del parere del CVMP, è autorizzata solo la via di somministrazione sottocutanea e non sono stati forniti dati sulla deplezione dei residui per giustificare un tempo di attesa sicuro. Pertanto, il comitato ha ritenuto che il rapporto rischi/benefici per questo medicinale veterinario non sia favorevole in assenza di dati sulla deplezione dei residui. Di conseguenza, il comitato ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente.

## **Motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo per i prodotti di cui all'allegato IA e della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto di cui all'allegato IB**

Considerato che

- sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che i tempi di attesa per latte, carne e visceri derivanti da bovini, suini, equini, ovini, caprini, conigli e pollame trattati debbano essere modificati per tutti i medicinali veterinari elencati nell'allegato IA, al fine di garantire la sicurezza dei consumatori;
- sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto necessario introdurre una restrizione nell'indicazione, limitazioni nella somministrazione e una controindicazione nelle informazioni sul prodotto di tutti i medicinali veterinari elencati nell'allegato IA;
- sulla base dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che avvertenze di sicurezza appropriate debbano essere incluse nelle informazioni sul prodotto di tutti i medicinali veterinari elencati nell'allegato IA;
- in assenza di dati, il CVMP ha ritenuto che i tempi di attesa per latte, carne e visceri derivati da ovini trattati non possano essere stabiliti per il prodotto Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (autorizzato in Italia, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Izo s.r.l. a socio unico), di cui all'allegato IA, e ha raccomandato l'eliminazione della specie di destinazione "ovini" dall'autorizzazione all'immissione in commercio per questo prodotto;
- in assenza di dati, il CVMP ha ritenuto che i tempi di attesa per latte, carne e visceri derivanti da animali trattati destinati alla produzione di alimenti non possano essere stabiliti per il prodotto Multivit 500 (autorizzato in Francia, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Ceva Santé Animale), di cui all'allegato IB;
- il CVMP ha concluso che il rapporto rischi/benefici complessivo per i medicinali di cui all'allegato IA rimane positivo, fatte salve le modifiche alle informazioni sul prodotto;
- il CVMP ha concluso che il rapporto rischi/benefici complessivo per il prodotto di cui all'allegato IB è negativo a causa della mancanza di dati sulla deplezione dei residui a giustificazione di un tempo di

attesa e perché solo la via di somministrazione sottocutanea è autorizzata per il suddetto prodotto e il suo uso potrebbe rappresentare un potenziale rischio per la sicurezza dei consumatori.

Il CVMP ha raccomandato di modificare le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A destinati a essere utilizzati nelle specie da produzione alimentare di cui all'allegato IA, per i quali il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo sono riportati negli allegati IIIA e IIIB.

Inoltre, il CVMP ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto Multivit 500 (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Ceva Santé Animale), di cui all'allegato IB. La condizione per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario (di cui all'allegato IB) è riportata nell'allegato IV.

## **Allegato III**

**Modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo e dei tempi di attesa raccomandati per carne e visceri per tutti i medicinali veterinari elencati nell'allegato IA**

## **Allegato IIIA**

### **Modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo**

*Questa procedura di deferimento riguarda solo le specie da produzione alimentare. Di conseguenza, qualsiasi testo relativo alle specie non destinate alla produzione di alimenti rimane invariato, mentre per le specie destinate alla produzione di alimenti le modifiche elencate di seguito devono essere applicate alle specie di destinazione pertinenti.*

### **Per tutti i medicinali veterinari elencati nell'allegato IA**

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

##### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

*Eliminare, se del caso, qualsiasi indicazione di prevenzione o profilassi.*

##### **4.3 Controindicazioni**

*Aggiungere quanto segue all'inizio del paragrafo:*

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili. [...]

##### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. [...]

##### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

*Eliminare, se del caso, ogni riferimento alla via di somministrazione sottocutanea nelle specie destinate alla produzione alimentare e sostituirla con la seguente dicitura:*

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare. [...]

*Eliminare, se del caso, ogni riferimento alla ripetizione del trattamento e alla possibilità di aumentare la dose oltre le dosi massime indicate nelle specie destinate alla produzione alimentare e sostituirla con la seguente formulazione:*

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata. [...]

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

*Eliminare qualsiasi tempo di attesa per carne e visceri e sostituirlo con i tempi di attesa raccomandati di cui all'allegato IIIB.*

*I tempi di attesa raccomandati nell'allegato IIIB si applicano a tutte le specie da produzione alimentare elencate al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per il singolo prodotto pertinente.*

*Se al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto è elencato un dosaggio per una specie di destinazione (ad esempio i bovini), lo stesso termine dovrebbe applicarsi al paragrafo 4.11 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.*

*Se al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono elencati diversi dosaggi per determinate fasce di età o tipi di produzione di una specie di destinazione (ad esempio bovini, vitelli, vacche), al paragrafo 4.11 del riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere menzionato solo il termine generale (bovini), in quanto è fissato un solo tempo di attesa per ciascuna specie.*

*Se al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono elencati solo i dosaggi per una determinata fascia d'età (ad esempio vitelli), il tempo di attesa è applicabile solo a questa fascia d'età e lo stesso termine deve essere applicato al paragrafo 4.11 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.*

*Sostituire, se del caso, i tempi di attesa per le specie produttrici di latte o uova con la seguente dicitura:*

Latte: 120 ore (5 giorni)

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano.

### **Etichettatura:**

#### **7. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

*Eliminare, se del caso, ogni riferimento alla via di somministrazione sottocutanea nelle specie destinate alla produzione alimentare e sostituirla con la seguente dicitura:*

Questo medicinale veterinario non deve essere usato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare [...]

*Eliminare, se del caso, ogni riferimento alla ripetizione del trattamento nelle specie destinate alla produzione alimentare e sostituirlo con la seguente dicitura:*

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata [...]

#### **8. TEMPO(I) DI ATTESA**

*Eliminare qualsiasi tempo di attesa per carne e visceri e sostituirlo con i tempi di attesa riportati nell'allegato IIIB.*

*I tempi di attesa raccomandati nell'allegato IIIB si applicano a tutte le specie da produzione alimentare elencate al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per il singolo prodotto pertinente.*

*Se al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto è elencato un dosaggio per una specie di destinazione (ad esempio i bovini), lo stesso termine dovrebbe applicarsi al paragrafo 8 dell'etichetta.*

*Se al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono elencati diversi dosaggi per alcune fasce di età o tipi di produzione di una specie di destinazione (ad esempio bovini, vitelli, vacche), al paragrafo 8 dell'etichetta deve essere menzionato solo il termine generale (bovini) in quanto è fissato un solo tempo di attesa per ciascuna specie.*

*Se al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono elencati solo i dosaggi per una determinata fascia di età (ad esempio vitelli), il tempo di attesa è applicabile solo a tale fascia di età e lo stesso termine deve essere applicato al paragrafo 8 dell'etichetta.*

*Sostituire, se del caso, i tempi di attesa per le specie produttrici di latte o uova con la seguente dicitura:*

Latte: 120 ore (5 giorni)

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano.

## **Foglietto illustrativo:**

### **4. INDICAZIONE(I)**

*Eliminare, se del caso, qualsiasi indicazione di prevenzione o profilassi.*

### **5. CONTROINDICAZIONI**

*Aggiungere quanto segue all'inizio del paragrafo:*

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili. [...]

### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

*Eliminare, se del caso, ogni riferimento alla via di somministrazione sottocutanea nelle specie destinate alla produzione alimentare e sostituirla con la seguente dicitura:*

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare. [...]

*Eliminare, se del caso, ogni riferimento alla ripetizione del trattamento e alla possibilità di aumentare la dose oltre le dosi massime indicate nelle specie destinate alla produzione alimentare e sostituirla con la seguente formulazione:*

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata. [...]

### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

*Eliminare qualsiasi tempo di attesa per carne e visceri e sostituirlo con i tempi di attesa riportati nell'allegato IIIB.*

*I tempi di attesa raccomandati nell'allegato IIIB si applicano a tutte le specie da produzione alimentare elencate al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per il singolo prodotto pertinente.*

*Se al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto è riportato un dosaggio per una specie di destinazione (ad esempio i bovini), lo stesso termine deve essere usato al paragrafo 10 del foglietto illustrativo.*

*Se al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono elencati diversi dosaggi per alcune fasce di età o tipi di produzione di una specie di destinazione (ad esempio bovini, vitelli, vacche), al paragrafo 10 del foglietto illustrativo deve essere menzionato solo il termine generale (bovini) in quanto è fissato un solo tempo di attesa per ciascuna specie.*

*Se al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono elencati solo i dosaggi per una determinata fascia di età (ad esempio vitelli), il tempo di attesa è applicabile solo a questa fascia di età e lo stesso termine deve essere applicato al paragrafo 10 del foglietto illustrativo.*

*Sostituire, se del caso, i tempi di attesa per le specie produttrici di latte o uova con la seguente dicitura:*

Latte: 120 ore (5 giorni)

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. [...]

## **Per Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini elencata nell'allegato IA (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Izo s.r.l. a socio unico)**

*Oltre a tutte le altre modifiche di cui sopra, tutti i riferimenti alla specie di destinazione degli ovini devono essere eliminati dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, dall'etichettatura e dal foglietto illustrativo.*

## Allegato IIIB

### Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri per tutti i medicinali veterinari elencati nell'allegato IA

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Bovini: 252 giorni Suini: 215 giorni Equini: 252 giorni
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Bovini: 259 giorni Suini: 215 giorni Equini: 259 giorni
Belgio	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafral AD3E	Bovini: 287 giorni Suini: 243 giorni Equini: 287 giorni Ovini: 243 giorni
Belgio	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Bovini: 166 giorni Suini: 194 giorni
Bulgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Bovini: 210 giorni Suini: 166 giorni Equini: 210 giorni Ovini: 166 giorni
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Bovini: 243 giorni Suini: 206 giorni Equini: 243 giorni
Bulgaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Bovini: 138 giorni Suini: 101 giorni Equini: 138 giorni Ovini: 89 giorni Caprini: 89 giorni
Bulgaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Bovini: 231 giorni Suini: 200 giorni Equini: 231 giorni Ovini: 200 giorni Caprini: 200 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Croazia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Croazia	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 187 giorni Caprini: 187 giorni Conigli: 122 giorni
Cipro	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 215 giorni Caprini: 215 giorni
Cipro	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Repubblica Ceca	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Bovini: 266 giorni Suini: 222 giorni Equini: 259 giorni Ovini: 194 giorni Caprini: 194 giorni
Repubblica Ceca	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Bovini: 243 giorni Suini: 228 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 194 giorni Caprini: 194 giorni Conigli: 56 giorni
Repubblica Ceca	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Bovini: 243 giorni Suini: 228 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 194 giorni Conigli: 56 giorni Pollame: 56 giorni
Repubblica Ceca	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Bovini: 259 giorni Suini: 231 giorni Equini: 222 giorni Ovini: 194 giorni Caprini: 194 giorni
Estonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Estonia	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Bovini: 280 giorni Equini: 280 giorni Ovini: 259 giorni Caprini: 259 giorni
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovini: 234 giorni Suini: 206 giorni Equini: 234 giorni Ovini: 196 giorni
Francia	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Bovini: 308 giorni Suini: 271 giorni Ovini: 243 giorni
Francia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Francia	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Bovini: 308 giorni Suini: 271 giorni Ovini: 243 giorni Caprini: 243 giorni Conigli: 187 giorni
Francia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Bovini: 324 giorni Suini: 271 giorni Ovini: 243 giorni Caprini: 243 giorni
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD <sub>3</sub> EC, wässrig pro inj.	Bovini: 215 giorni Suini: 187 giorni Equini: 215 giorni Ovini: 166 giorni Caprini: 166 giorni Conigli: 73 giorni
Germania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injektion	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Germania	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Bovini: 259 giorni Suini: 222 giorni Equini: 231 giorni Ovini: 231 giorni Caprini: 231 giorni
Grecia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Grecia	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Bovini: 259 giorni Suini: 259 giorni Equini: 259 giorni Ovini: 222 giorni Caprini: 222 giorni
Grecia	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Bovini: 231 giorni Suini: 200 giorni Equini: 231 giorni Ovini: 200 giorni Caprini: 200 giorni
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Bovini: 280 giorni Suini: 259 giorni Equini: 280 giorni Ovini: 243 giorni Caprini: 243 giorni
Grecia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Bovini: 231 giorni Suini: 200 giorni Equini: 231 giorni Ovini: 200 giorni Caprini: 200 giorni
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Bovini: 231 giorni Suini: 200 giorni Equini: 231 giorni Ovini: 200 giorni Caprini: 200 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Grecia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Bovini: 234 giorni Suini: 224 giorni Equini: 234 giorni Ovini: 196 giorni Caprini: 196 giorni
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg]/ml	Bovini: 231 giorni Suini: 200 giorni Equini: 231 giorni Ovini: 200 giorni Caprini: 200 giorni
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Bovini: 259 giorni Suini: 259 giorni Equini: 259 giorni Ovini: 222 giorni Caprini: 222 giorni
Grecia	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Bovini: 231 giorni Suini: 200 giorni Equini: 231 giorni Ovini: 200 giorni Caprini: 200 giorni
Ungheria	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Bovini: 266 giorni Suini: 222 giorni Equini: 259 giorni Ovini: 194 giorni Caprini: 194 giorni
Ungheria	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.	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Ungheria	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Bovini: 122 Suini: 84 giorni Ovini: 122 giorni
Ungheria	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamin oldatos injekció A.U.V.	Bovini: 238 giorni Suini: 194 giorni
Ungheria	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Bovini: 215 giorni Suini: 150 giorni Equini: 215 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Islanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Irlanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Irlanda	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Bovini: 210 giorni Suini: 166 giorni Ovini: 166 giorni
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Bovini: 215 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 56 giorni
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 215 giorni Caprini: 215 giorni
Italia	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.	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 215 giorni
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Bovini: 287 giorni Suini: 259 giorni Equini: 287 giorni Ovini: 243 giorni
Italia	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Bovini: 287 giorni Suini: 259 giorni
Italia	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Bovini: 280 giorni Suini: 259 giorni Equini: 280 giorni Ovini: 243 giorni Caprini: 243 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Italia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Lettonia	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	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 187 giorni Caprini: 187 giorni Conigli: 122 giorni
Lettonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Lettonia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovini: 259 giorni Suini: 215 giorni Equini: 259 giorni
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulēms	Bovini: 182 giorni Suini: 166 giorni Equini: 182 giorni Ovini: 166 giorni Caprini: 166 giorni
Lituania	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Bovini: 266 giorni Suini: 215 giorni Ovini: 166 giorni Caprini: 166 giorni
Lituania	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 187 giorni Caprini: 187 giorni Conigli: 122 giorni
Lituania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Bovini: 234 giorni Suini: 224 giorni Equini: 234 giorni Ovini: 185 giorni Caprini: 185 giorni
Lituania	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Bovini: 315 giorni Suini: 271 giorni Equini: 308 giorni Ovini: 243 giorni
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 215 giorni Caprini: 215 giorni
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovini: 182 giorni Suini: 166 giorni Equini: 182 giorni Ovini: 166 giorni Caprini: 166 giorni
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Bovini: 280 giorni Suini: 259 giorni Equini: 259 giorni Ovini: 243 giorni Caprini: 243 giorni
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Bovini: 280 giorni Suini: 259 giorni Ovini: 243 giorni Caprini: 243 giorni
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 215 giorni Caprini: 215 giorni
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Bovini: 234 giorni Suini: 224 giorni Equini: 234 giorni Ovini: 185 giorni Caprini: 185 giorni
Norvegia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Bovini: 234 giorni Suini: 224 giorni Equini: 234 giorni Ovini: 196 giorni Caprini: 196 giorni
Portogallo	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Bovini: 194 giorni Suini: 129 giorni Equini: 194 giorni Ovini: 129 giorni Caprini: 129 giorni
Portogallo	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injetável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Bovini: 287 giorni Suini: 243 giorni Equini: 287 giorni Ovini: 215 giorni Caprini: 215 giorni
Portogallo	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	Bovini: 287 giorni Suini: 259 giorni Ovini: 243 giorni
Portogallo	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Romania	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovini: 182 giorni Suini: 166 giorni Equini: 182 giorni Ovini: 166 giorni Caprini: 166 giorni
Romania	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Bovini: 222 giorni Suini: 187 giorni Equini: 222 giorni Ovini: 166 giorni
Romania	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Bovini: 243 giorni Suini: 185 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 185 giorni Caprini: 185 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Romania	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Bovini: 182 giorni Suini: 166 giorni Equini: 182 giorni Ovini: 166 giorni Caprini: 166 giorni
Romania	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 215 giorni Ovini: 166 giorni
Romania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 259 giorni
Romania	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Bovini: 243 giorni Suini: 187 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 215 giorni Caprini: 215 giorni Pollame: 73 giorni
Romania	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Bovini: 252 giorni Suini: 215 giorni Equini: 252 giorni Ovini: 187 giorni Caprini: 187 giorni Conigli: 56 giorni
Romania	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovini: 234 giorni Suini: 224 giorni Equini: 234 giorni Ovini: 185 giorni Caprini: 185 giorni
Romania	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Bovini: 231 giorni Suini: 206 giorni Equini: 231 giorni Ovini: 200 giorni Caprini: 200 giorni
Slovacchia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Bovini: 243 giorni Suini: 228 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 194 giorni Caprini: 194 giorni Conigli: 56 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Slovacchia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Bovini: 243 giorni Suini: 228 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 194 giorni Conigli: 56 giorni Pollame: 56 giorni
Slovacchia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Bovini: 259 giorni Suini: 215 giorni Equini: 259 giorni
Slovenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Slovenia	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	Bovini: 243 giorni Suini: 215 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 187 giorni Caprini: 187 giorni Conigli: 122 giorni
Spagna	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Bovini: 150 giorni Suini: 122 giorni Equini: 150 giorni Ovini: 122 giorni Caprini: 122 giorni
Spagna	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Bovini: 287 giorni Suini: 243 giorni Ovini: 215 giorni Caprini: 215 giorni
Spagna	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni
Spagna	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Bovini: 231 giorni Suini: 231 giorni Equini: 231 giorni Ovini: 203 giorni Caprini: 203 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Spagna	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Bovini: 280 giorni Suini: 243 giorni Equini: 280 giorni Ovini: 243 giorni Conigli: 187 giorni
Spagna	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Bovini: 280 giorni Suini: 259 giorni Equini: 280 giorni Ovini: 243 giorni
Spagna	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Bovini: 280 giorni Suini: 259 giorni Ovini: 243 giorni Caprini: 243 giorni
Spagna	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Bovini: 299 giorni Suini: 280 giorni Ovini: 243 giorni
Spagna	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Bovini: 159 giorni Suini: 131 giorni Equini: 159 giorni
Spagna	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Bovini: 287 giorni Suini: 259 giorni Ovini: 215 giorni
Spagna	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Bovini: 271 giorni Suini: 259 giorni Equini: 259 giorni Ovini: 243 giorni Caprini: 243 giorni
Spagna	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Bovini: 185 giorni Suini: 157 giorni Equini: 185 giorni Ovini: 157 giorni Caprini: 157 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Spagna	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Bovini: 280 giorni Suini: 259 giorni Ovini: 243 giorni Caprini: 243 giorni
Spagna	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solució inyectable	Bovini: 243 giorni Suini: 187 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 187 giorni Pollame: 56 giorni
Spagna	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solució inyectable	Bovini: 259 giorni Suini: 259 giorni Equini: 259 giorni Ovini: 238 giorni Caprini: 238 giorni
Spagna	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Bovini: 194 giorni Suini: 157 giorni Equini: 194 giorni Ovini: 157 giorni Caprini: 157 giorni
Svezia	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Bovini: 259 giorni Suini: 243 giorni Equini: 243 giorni Ovini: 194 giorni
Paesi Bassi	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Bovini: 222 giorni Suini: 166 giorni Equini: 166 giorni Ovini: 157 giorni Caprini: 157 giorni
Paesi Bassi	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Bovini: 259 giorni Suini: 215 giorni Equini: 224 giorni Ovini: 182 giorni
Paesi Bassi	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Bovini: 166 giorni Suini: 138 giorni Ovini: 138 giorni
Paesi Bassi	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Bovini: 234 giorni Suini: 206 giorni Equini: 229 giorni Ovini: 178 giorni Caprini: 178 giorni

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome</b>	<b>Tempi di attesa raccomandati per carne e visceri</b>
Paesi Bassi	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Bovini: 234 giorni Suini: 206 giorni Equini: 229 giorni Ovini: 178 giorni Caprini: 178 giorni
Paesi Bassi	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Bovini: 259 giorni Suini: 231 giorni Equini: 222 giorni Ovini: 194 giorni Caprini: 194 giorni
Regno Unito (Irlanda del Nord) <sup>7</sup>	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovini: 259 giorni Suini: 194 giorni Equini: 250 giorni

<sup>7</sup> Per quanto riguarda il Regno Unito, dal 1° gennaio 2021 il diritto dell'UE si applica solo al territorio dell'Irlanda del Nord (NI) nella misura prevista dal protocollo su Irlanda/NI.

## **Allegato IV**

### **Condizione per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Multivit 500 (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Ceva Santé Animale), di cui all'allegato IB**

Ai fini della revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Multivit 500 (autorizzato in Francia, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Ceva Santé Animale), l'autorità nazionale competente deve assicurarsi che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessato soddisfi la seguente condizione.

- Gli studi sulla deplezione dei residui devono essere forniti indipendentemente dall'eventuale modifica della via di somministrazione. Il tempo di attesa deve basarsi su dati solidi e completi (fase animale e convalida del metodo analitico) conformemente alle linee guida in vigore.