

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų ir registruotojų valstybėse narėse sąrašas

IA priedas

Įregistruotų veterinarinių vaistų, kurių registracijos pažymėjimų keitimą rekomenduojama atlikti, sąrašas

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Austrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinolio palmitatas, visų racematų alfa- tokoferolio acetatas, cholecalciferolis	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitaminas A (retinolio palmitato pavidalu), vitaminas D3 (cholecalciferolio pavidalu), vitaminas E (visų racematų alfa-tokoferolio acetato pavidalu)	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys	Švirkšti po oda, į raumenis, dideliems gyvūnams galima ir į veną (iš lėto, kūno temperatūros).
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitaminas A (retinolio palmitato pavidalu), vitaminas D3 (cholecalciferolio pavidalu), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E), askorbo rūgštis(vitaminas C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Belgija	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, avys, kiaulės	Švirkšti į raumenis
Belgija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitaminas A, cholekalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Injekcinis tirpalas	Veršeliai, paršavedės, paršeliai	Švirkšti į raumenis
Bulgarija	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Vitamino A palmitatas, cholekalciferolis (vitaminas D3), vitamino E acetatas, tiamino hidrochloridas (vitaminas B1), riboflavino natrio fosfatas (vitaminas B2), piridoksino hidrochloridas (vitaminas B6), nikotinamidas, dekspantenolis, cianokobalaminas (vitaminas B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, vištos, arkliai, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis, po oda ir vartoti per burną
Bulgarija	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitaminas A, cholekalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, paršeliai	Švirkšti į raumenis, po oda ir vartoti per burną
Bulgarija	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Vitaminas A (palmitato pavidalu), vitaminas D3, vitaminas E (acetato pavidalu)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, ožkos, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis
Kroatija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Retinolio (vitamino A) palmitatas, visų racematų alfa-tokoferolio acetatas, cholekalciferolis	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Kroatija	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Vitamino A (retinolio) palmitatas, cholekalciferolis ir visų racematų alfa-tokoferolio acetatas	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekcinė emulsija	Galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, triušiai, šunys, katės	Švirkšti į raumenis ir po oda
Kipras	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, αλόγα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Retinolio acetatas (vitaminas A), vitaminas D3, vitaminas E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos	Švirkšti į raumenis (galima vartoti per burną)
Kipras	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για αλόγα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Retinolio palmitatas, vitaminas D3, vitamino E acetatas	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Vartoti po oda arba į raumenis
Čekija	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinolis + cholekalciferolis	100,000 IU + 50,000IU	Injekcinis tirpalas	Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Čekija	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinolis + tokoferolis + ergokalciferolis	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Injekcinis tirpalas	Galvijai, šunys, ožkos, arkliai, kiaulės, triušiai, avys	Švirkšti į raumenis
Čekija	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinolis + tokoferolis + cholekalciferolis	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Injekcinis tirpalas	Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys, triušiai, naminiai paukščiai	Švirkšti į raumenis ir po oda
Čekija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinolis + tokoferolis + cholekalciferolis	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Injekcinis tirpalas	Galvijai, ožkos, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Estija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinolis + tokoferolis + cholekalciferolis	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Estija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinolis + tokoferolis + cholekalciferolis	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Injekcinis tirpalas	Galvijai, katės, šunys, ožkos, arkliai, avys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Estija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinolis + tokoferolis + cholekalciferolis	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis
Prancūzija	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Retinolio palmitatas, cholekalciferolis, alfa-tokoferolis (acetato pavidalu)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, kiaulės	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Prancūzija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Retinolio palmitatas, cholekalciferolio koncentratas (aliejinis), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Prancūzija	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinolis (propionatas), cholekalciferolis, alfa-tokoferolis (acetato pavidalu)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, triušiai	Švirkšti į raumenis ir po oda
Prancūzija	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Retinolio palmitatas, cholekalciferolis, alfa-tokoferolis (acetato pavidalu)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Vokietija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Retinolio palmitatas, cholecalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas, askorbo rūgštis	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, katės, arkliai, audinės, kiaulės, avys, ožkos, triušiai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Vokietija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD ₃ E pro injectione	Retinolio palmitatas (vitaminas A), visų racematų alfa- tokoferolio acetatas, cholecalciferolis	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Vokietija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Retinolio palmitatas (Vitaminas A), cholecalciferolis, visų racematų alfa- tokoferolio acetatas	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys, ožkos, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis
Graikija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD ₃ E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Vitaminas A, vitaminas D ₃ , vitamino E acetatas	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Graikija	A.Nikolakopoulou s A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitaminas A, vitaminas D3, vitamino E acetatas	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, nėsčios paršavedės, veršeliai, kumeliukai, kiaulės, avys, ožkos, paršeliai, ėriukai	Švirkšti į raumenis
Graikija	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitaminas A, vitaminas D3, vitamino E acetatas	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, veršeliai, ėriukai, paršeliai	Švirkšti į raumenis
Graikija	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Vitamino A propionatas, vitaminas D3, vitaminas E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Injekcinė suspensija	Galvijai, ožkos, avys, kiaulės, arkliai	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Graikija	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Vitamino A palmitatas, vitaminas D3, vitaminas E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, ožkos, avys, naminiai paukščiai	Švirkšti į raumenis ir po oda
Graikija	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Vitamino A palmitatas, vitaminas D3, vitaminas E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, kiaulės, arkliai, avys, ožkos, paršeliai	Švirkšti į raumenis
Graikija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Vitamino A palmitatas, vitaminas D3, vitaminas E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis ir po oda
Graikija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamino A palmitatas, vitaminas D3, vitaminas E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos	Švirkšti į raumenis arba į veną

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Graikija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamino A palmitatas, vitaminas D3, vitaminas E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys	Švirkšti į raumenis arba į veną
Graikija	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitaminas A (palmitato pavidalu), vitaminas D3, vitaminas E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos	Švirkšti į raumenis
Vengrija	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitaminas A, cholekalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, katės, šunys, ožkos, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Vengrija	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.	Vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Vengrija	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Geležies dekstranas, vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Veršeliai, ėriukai, paršeliai	Švirkšti į raumenis ir po oda
Vengrija	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitaminės oldatos injekció A.U.V.	Vitaminas A, vitaminas B1, B2, B6, B12, D3, E, nikotinamidas, D- pantenolis	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės	Švirkšti į raumenis
Vengrija	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Vitaminas A, cholecalciferolis, vitaminas E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis
Islandija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinolio palmitatas, cholecalciferolum INN, visų racematų alfa- tokoferolio acetatas	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Airija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinolio palmitatas (vitaminas A), vitaminas D3, vitamino E acetatas	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Airija	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Vitamino A palmitatas, vitaminas D3 (cholecalciferolis), vitaminas E (alfa- tokoferolio acetatas), vitaminas B1 (tiamino hidrochloridas), vitaminas B2 (riboflavino natrio fosfatas), vitaminas B6 (piridoksinas), nikotinamidas, dekspantenolis, vitaminas B12 (cianokobalaminas)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, kiaulės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforilkolaminas, retinolio palmitatas, d, l-alfa-tokoferolio acetatas, natrio selenitas	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Veršeliai, arkliai, kiaulės, ėriukai	Švirkšti į raumenis
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Retinolio acetatas (vitaminas A), cholekalciferolis (vitaminas D3), alfa-tokoferolis, lygus alfa-tokoferolio acetatui (vitaminui E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos	Švirkšti į raumenis (galima vartoti per burną)
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini	Vitamino A palmitatas, vitaminas D3, vitamino E acetatas	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys, arkliai	Švirkšti į raumenis
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Retinolio propionatas (vitaminas A), cholekalciferolis (vitaminas D3), d, l-alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Injekcinė emulsija	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Italija	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinolis, ergokalciferolis, d-l-α-tokoferolis	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys	Švirkšti į giliuosius raumenis arba vartoti į prieskrandį: galvijai Švirkšti į raumenis: kiaulės Švirkšti po oda: avys
Italija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Retinolio acetatas (vitaminas A), cholekalciferolis (vitaminas D3), d-l alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys, ožkos, arkliai	Švirkšti į raumenis
Italija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Retinolio palmitatas (vitaminas A), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E), cholekalciferolis (vitaminas D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybē narē	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Latvija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem	Retinilo palmitatas (vitaminas A), cholecalciferolis (vitaminas D3), tokoferolio acetatas (vitaminas E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekcinē emulsija	Galvijai, arkļai, kiaulēs, avys, ožkos, triušiai, šunys, katēs, kumeliuka i, paršeliai, veršeliai, ožiukai, ēriukai	Švirkšti į raumenis ir po oda
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Retinolio palmitatas, visų racematų alfa- tokoferolio acetatas, aliejinis cholecalciferolio tirpalas 100,00 mg (sudėtyje yra 2,5 mg cholecalciferolio; atitinka 100 000 TV vitamino D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkļai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Latvija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamins A (retinilo propionatas), vitamins D3 (cholecalciferolis), vitamins E (DL-α-tokoferolio acetatas), vitamins C (askorbo rūgštis)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Injekcinis tirpalas	Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Lietuva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vitamins A, retinolio aliejus + vitaminas D3, cholecalciferolis + vitaminas E, alfa-tokoferolio acetatas + vitaminas B1, tiamino hidrochloridas + vitaminas B2, riboflavino natrio fosfatas + vitaminas B6, piridoksino hidrochloridas + vitaminas B12, ciankobalaminas + dekspantenolis + nikotinamidas + biotinas + cholino chloridas + lizino hidrochloridas + DL-metioninas	15,000 IU + 7,500 IU + 20 mg + 10 mg + 5 mg + 3mg + 60 µg + 25 mg + 50 mg + 125 µg + 12.5 mg + 7 mg + 5 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, veršeliai, kumeliuka i, ožkos, avys, ėriukai, kiaulės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Lietuva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinolis + cholecalciferolis + vitaminas E + tiaminas + riboflavinas + piridoksinas + ciankobalaminas + dekspantenolis + nikotino rūgštis + inozitolis + metioninas + cholino citratas + magnio hipofosfito heksahidratas + kobalto chloridas + vario sulfatas + cinko sulfatas	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	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, avys, kiaulės, ožkos, šunys, vištos, kalakutai, antys, žąsys, balandžiai, egzotiniai paukščiai	Švirkšti į raumenis, po oda ir vartoti per burną
Lietuva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Retinolio palmitatas, cholecalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekcinė emulsija	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, triušiai, šunys, katės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Lietuva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Retinolio palmitatas + cholekalciferolis + alfa-tokoferolio acetatas	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai, nujunkyti paršeliai, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Lietuva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Retinolio palmitatas (vitaminas A) + cholekalciferolis (vitaminas D3) + alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Lietuva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Retinolio propionatas + cholekalciferolis + tiamino hidrochloridas + riboflavino natrio fosfatas + piridoksino hidrochloridas + cianokobalaminas + askorbo rūgštis + alfa-tokoferolio acetatas + D-pantenolis + nikotinamidas	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	Injekcinis tirpalas	Visi gyvūnai	Švirkšti į raumenis
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	Retinolio acetatas, cholekalciferolis, alfa-tokoferolis	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, ožkos, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis arba vartoti per burną

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Retinolio palmitatas, cholekalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas, tiamino hidrochloridas, riboflavino natrio fosfatas, piridoksino hidrochloridas, ciankobalaminas, dekspantenolis, nikotinamidas, biotinas, cholino chloridas, lizino hidrochloridas, DL-metioninas	15,000 IU, 7,500 IU, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 3 mg, 60 µg, 25 mg, 50 mg, 125 mcg, 12.5 mg, 7 mg, 5 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, kumeliuka i, ožkos, arkliai, ėriukai, kiaulės, avys	Švirkšti į veną arba po oda
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E (visų racematų alfa-tokoferolio acetatas)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, ožkos, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitaminas A (retinolio propionatas), cholekalciferolis, visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Injekcinė emulsija	Galvijai, ožkos, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitaminas A, vitaminas D3, vitamino E acetatas, vitaminas B1 HCl, vitamino B2 natrio fosfatas, vitaminas B3, vitaminas B6 HCl, vitaminas B12, vitaminas C, D-pantenolis	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	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, kumeliukai, ožkos, arkliai, ėriukai, paršeliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Retinolio palmitatas, cholekalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis arba po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Norvegija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Retinolio palmitatas Vitaminas D3, vitamino E acetatas	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Lenkija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitaminas A cholecalciferolis, int-rak-alfa-tokoferilio acetatas	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Injekcinis tirpalas	Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Portugalija	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Vitamino A palmitatas, cholecalciferolis (vitaminas D3), alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E), tiamino hidrochloridas (vitaminas B1), riboflavinas (vitaminas B2 natrio fosfato pavidalu), piridoksino hidrochloridas (vitaminas B6), cianokobalaminas (vitaminas B12), nikotinamidas, D-pantenolis	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Injekcinis tirpalas	Katės, šunys, audinės Galvijų, ožkų, arklių, kiaulių, avių naujagimi ai	Švirkšti į raumenis
Portugalija	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	Vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, katės, šunys, ožkos, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Portugalija	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	Vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis
Portugalija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Retinolio palmitatas, vitaminas D3, vitamino E acetatas	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Rumunija	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitaminas A (retinolio palmitatas), vitaminas D3 (cholecalciferolis), vitaminas E (alfa-tokoferolio acetatas), vitaminas B1 (tiamino HCl), vitaminas B2 (riboflavino natrio fosfatas), vitaminas B6 (piridoksino HCl), vitaminas B12 (ciankobalaminas), D-pantenolis, nikotinamidas, folio rūgštis, cholino chloridas, biotinas, D,L-metioninas, L-lizino 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	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ožkos, avys, kiaulės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Rumunija	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Vitamino A koncentratas, aliejinis cholecalciferolio koncentratas (vitaminas D3), tokoferolio acetatas (vitaminas E), tiamino HCl (vitaminas B1), riboflavino natrio fosfatas (vitaminas B2), piridoksino HCl (vitaminas B6), ciankobalaminas (vitaminas B12), askorbo rūgštis (vitaminas C), nikotinamidas, D-pantenolis	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Injekcinis tirpalas	Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, ėriukai, paršeliai, paršavedės, vištos, balandžiai	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Rumunija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Cholinas Vitaminas A, vitaminas B1, vitaminas B2, vitaminas B3, vitaminas B5, vitaminas B6, vitaminas C, vitaminas D3, vitaminas E, vitaminas 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	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ožkos, avys, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Rumunija	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.14 Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitaminas A (retinolio palmitatas), vitaminas D3 (cholecalciferolis), vitaminas E (tokoferolio acetatas), vitaminas B1 (tiamino HCl), vitaminas B2 (riboflavino natrio fosfatas), vitaminas B3 (nikotinamidas), vitaminas B6 (piridoksino HCl), vitaminas B12 (ciankobalaminas), vitaminas B5 (D-pantenolis)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Rumunija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitaminas A (retinolio palmitatas), vitaminas B1 HCl (tiamino HCl), vitaminas B2 (riboflavino natrio fosfatas), vitaminas B3 (nikotinamidas), vitaminas B6 (piridoksino HCl), vitaminas C (askorbo rūgštis), vitaminas D3 (cholekalCIFerolis), vitamino E acetatas (alfa-tokoferolio acetatas), vitaminas B12 (ciankobalaminas), vitaminas B5 (D-pantenolis)	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	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, avys, kiaulės	Švirkšti į raumenis ir po oda
Rumunija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Rumunija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės, naminiai paukščiai, šunys, katės, balandžiai	Švirkšti į raumenis ir po oda
Rumunija	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitaminas A (palmitato pavidalu), vitaminas D3 (cholecalciferolis), vitaminas E (alfa-tokoferolio acetato pavidalu)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ožkos, triušiai, avys, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis ir po oda
Rumunija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitaminas A (retinolio palmitatas), vitaminas D3 (cholecalciferolis), vitaminas E (alfa-tokoferolio acetatas)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Rumunija	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Vitaminas A, vitaminas D3, vitaminas E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ožkos, avys, kiaulės	Švirkšti į raumenis
Slovakija	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinolio propionatas – ergokalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, šunys, ožkos, arkliai, kiaulės, triušiai, avys	Švirkšti į raumenis
Slovakija	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinolio palmitas, cholecalciferolis, tokoferolio alfa acetatas	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, veršeliai, kiaulės, kumeliukai, ėriukai, paršeliai, šunys, triušiai, naminiai paukščiai	Švirkšti į raumenis ir po oda
Slovakija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinolio palmitas, cholecalciferolis, tokoferolio alfa acetatas, askorbo rūgštis	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Injekcinis tirpalas	Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Slovėnija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Retinolio palmitatas (vitaminas A), vitaminas D3, vitamino E acetatas	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Slovėnija	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	Vitaminas A, cholekalciferolis, tokoferolio acetatas (vitaminas E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekcinė emulsija	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės, triušiai	Švirkšti į raumenis ir po oda
Ispanija	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholekalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Injekcinė emulsija	Galvijai, ožkos, arkliai (kumeliukai), kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis
Ispanija	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitaminas A (retinilo propionatas), cholekalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, ožkos, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Ispanija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholekalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda
Ispanija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Vitaminas A (retinilo palmitatas), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E), cholekalciferolis (vitaminas D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Injekcinė emulsija	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai	Švirkšti į raumenis
Ispanija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholekalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys, arkliai, triušiai	Švirkšti į raumenis
Ispanija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholekalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Ispanija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion injectable	Vitaminas A (retinilo propionatas), cholecalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Injekcinė emulsija	Galvijai, ožkos, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis
Ispanija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion injectable	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholecalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, kiaulės	Švirkšti į raumenis
Ispanija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforilcholinai, retinolis, vitaminas B12, vitaminas E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Injekcinė emulsija	Galvijai, arkliai, kiaulės	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Ispanija	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholecalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys	Švirkšti į raumenis
Ispanija	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholecalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai	Švirkšti į raumenis
Ispanija	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholecalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys, ožkos, arkliai	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Ispanija	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholecalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, kiaulės	Švirkšti į raumenis
Ispanija	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholecalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, avys, arkliai, naminiai paukščiai (broileriai, ančių broileriai, mėsiniai kalakutai), šunys	Švirkšti į raumenis
Ispanija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholecalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Ispanija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Vitaminas A (retinilo palmitatas), cholecalciferolis (vitaminas D3), visų racematų alfa-tokoferolio acetatas (vitaminas E), tiamino hidrochloridas (vitaminas B1), riboflavino natrio fosfatas (vitaminas B2), nikotinamidas (vitaminas B3), dekspantenolis (vitaminas B5), piridoksino hidrochloridas (vitaminas B6), cianokobalaminas (vitaminas 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	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, šunys, katės	Švirkšti į raumenis
Švedija	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfa-tokoferolio acetatas, ergocalciferolis, retinolio palmitatas	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Injekcinis tirpalas	Arkliai, galvijai, avys, šunys, kiaulės	Švirkšti į raumenis

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Nyderlandai	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitaminas A, cholekalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos	Švirkšti į raumenis
Nyderlandai	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Cholekalciferolis, cianokobalaminas, natrio pantotenas, nikotinamidas, retinolio acetatas, riboflavinai, natrio fosfatas, anhidratas, tiamino hidrochloridas, tokoferolis, DL-alfa-acetatas	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	Injekcinis tirpalas	Arkliai, kumeliukai, galvijai, kiaulės, paršeliai, avys, ėriukai, katės, audinės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Nyderlandai	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitaminas A, cholecalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas, tiamino hidrochloridas, riboflavino natrio fosfatas, piridoksino hidrochloridas, cianokobalaminas, nikotinamidas, D-pantenolis	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, ėriukai, kiaulės, paršeliai	Švirkšti į raumenis
Nyderlandai	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitaminas A, cholecalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, arkliai, kumeliuka i, avys, ožkos, kiaulės, paršeliai, šunys, katės	Švirkšti į raumenis ir po oda

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Nyderlandai	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitaminas A, cholekalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, arkliai, kumeliuka i, avys, ožkos, kiaulės, paršeliai	Švirkšti į raumenis ir po oda
Nyderlandai	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitaminas A, cholekalciferolis, alfa-tokoferolio acetatas	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, veršeliai, arkliai, kumeliuka i, kiaulės, paršeliai, avys, ožkos	Švirkšti į raumenis ir po oda
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinolio palmitatas, visų racematų alfa-tokoferolio acetatas, aliejinis cholekalciferolio tirpalas	176.47 mg 50 mg 100 mg	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys	Švirkšti į raumenis ir po oda

¹ Jungtinėje Karalystėje nuo 2021 m. sausio 1 d. ES teisė taikoma tik Šiaurės Airijos (ŠA) teritorijoje, kaip numatyta Protokole dėl Airijos ir ŠA.

IB priedas

Veterinarinių vaistų, kurių registracijos pažymėjimų galiojimą rekomenduojama sustabdyti, sąrašas

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Prancūzija	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinolis (propionatas), cholecalciferolis, alfa-tokoferolis (acetato pavidalu)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, kiaulės	Švirkšti po oda

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti IA priede nurodytų preparatų charakteristikų santrauką, ženklimą ir informacinį lapelį ir sustabdyti IB priede nurodytų preparatų registracijos pažymėjimų galiojimą

Maistinių gyvūnų rūšims skirtų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra vitamino A, mokslinio vertinimo bendroji santrauka (žr. IA ir IB priedus)

1. Įžanga

Injekciniai veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje kaip vienintelės veikliosios medžiagos arba kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis yra vitamino A (retinolio ir jo esterų), naudojami, pvz., vitamino A trūkumo gydymui ir prevencijai, sumažėjusiam vaisingumui, su augimu susijusiems pakitimams, pvz., rachitui, palaikomajam gydymui stresinėmis aplinkybėmis, viduriavimui ir infekcinėms ligoms, nėštumo ir žindymo laikotarpiu, taip pat augimui ir produktyvumui skatinti.

Vitaminas A yra įtrauktas į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę ir prie visų maistinių gyvūnų rūšių pažymėta „didžiausia leidžiama koncentracija (DLK) nebūtina“. Tačiau DLK suvestinėje ataskaitoje (EMA/MRL/365/98)² atkreiptas dėmesys į tai, kad *Atsižvelgiant į galimą vitamino A kaupimąsi kepenyse ir injekcijos vietoje, turi būti nustatyta atitinkamos trukmės išlauka*.

Vokietija atkreipė dėmesį į tai, kad daugelis įvairiose valstybėse narėse patvirtintų maistinių gyvūnų rūšims skirtų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra vitamino A, dozavimo režimai yra panašūs, bet nustatyta skirtinga išlauka. Pavyzdžiui, išlauka skerdienai ir subproduktams yra 0–60 parų, pienui – 0–5 paros. Taip pat buvo reikšmingų įspėjimų dėl saugumo naudotojams neatitikimų – nuo jokių įspėjimų iki labai išsamių įspėjimų naudotojams.

Atsižvelgdama į specifines veikliosios medžiagos toksikologines savybes, didelius minėtų išlaukų skirtumus ir į rinkoje esančių panašių preparatų įspėjimų dėl naudotojų saugumo nesuderinamumus, Vokietija nusprendė, kad reikia iš naujo įvertinti maistinių gyvūnų rūšims skirtų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra vitamino A, saugumą vartotojams ir saugumo naudotojams charakteristikas.

Todėl Vokietija nusprendė, kad, siekiant užtikrinti vartotojų ir naudotojų saugumą Sąjungoje, šį klausimą būtina perduoti Veterinarinių vaistų komitetui (angl. *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*, CVMP).

2. Turimų duomenų aptarimas

Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

Pagal šią kreipimosi procedūrą nagrinėtų 113 veterinarinių vaistų sudėtį pateikė registruotojai arba nacionalinės kompetentingos institucijos. Komitetas turėjo apsvarstyti šių vaistų kokybinę ir kiekybinę sudėtį, kad būtų galima ekstrapoliuoti vieno veterinarinio vaisto išlauką kitam.

Ir skirtingų preparatų sudėtis, ir jų numatomos dozės yra skirtingos. Gaminami aliejiniai ir vandens pagrindo preparatai, kurių sudėtyje yra įvairių veikliųjų ir pagalbinių medžiagų, taip pat labai skirtinga vitamino A koncentracija.

Apskritai, atsižvelgiant į skirtingų vaistų sudėtį, taip pat į liekanų mažėjimo ir farmakokinetikos tyrimų duomenų trūkumus, buvo neįmanoma apskaičiuoti panašių vaistų grupių išlaukos remiantis jų sudėtimi (pagrindu ir vitamino A koncentracija).

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

Liekanų mažėjimo tyrimų duomenys

Buvo prieinami tik viešai publikuoti liekanų mažėjimo tyrimai, kurie buvo atlikti nesilaikant šiuo metu patvirtintų gairių (pvz., VICH GL 48³) ir šiuo metu galiojančių geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų. Šiuose tyrimuose nustatyta keletas trūkumų, susijusių su gyvūnų skaičiumi grupėse, audinių ėminiais, analizės metodų aprašymu ir pateiktų duomenų išsamumu.

Dauguma tyrimų buvo susiję su vitamino A koncentracija kepenyse, tik keliuose tyrimuose pateikti duomenys, gauti iš injekcijos vietų ir kitų valgomų audinių. Pateikti tik pagrindinių paskirties gyvūnų rūšių (galvijų, kiaulių, avių, vištų) duomenys.

Be to, daugumoje tyrimų ėminiai paimti tik vieną kartą ir (arba) labai anksti, todėl nebuvo galima įvertinti liekanų mažėjimo.

Tyrimų ataskaitose nebuvo atskirų gyvūnų duomenų ir dauguma nustatytų koncentracijų buvo nurodytos kaip grupių vidurkiai. Kai kurių iš labai senų tyrimų atveju neaišku, kokios reikšmės pateiktos (pvz., aritmetinis ar geometrinis vidurkis). Daugeliu atvejų nepranešama apie kintamumą, t. y. nežinomas verčių pasiskirstymas. Vienintelė išimtis yra Kring *et al.* atliktas tyrimas (1958)⁴, iš kurio pateikiami duomenys apie atskirus gyvūnus, nors kiekvieną momentą buvo naudojami tik 1–3 gyvūnai.

Be to, liekanų tyrimai atlikti tik po vienos injekcijos į raumenis, o gyvūnų, kurie vitaminu A buvo aprūpinti su pašaru, šio vitamino koncentracija valgomuose audiniuose jau buvo didelė.

Dėl visų minėtų priežasčių nebuvo galima taikyti įprastinio išlaukos nustatymo metodo, pagrįsto liekanų mažėjimo tyrimais, įvairioms paskirties gyvūnų rūšims naudojant numatytas dozes ir kiekvienam nagrinėjamam veterinariniam vaistui.

CVMP pripažino šių veterinarinių vaistų svarbą gydant vitamino A trūkumą, todėl, siekdamas užtikrinti gyvūnų gerovę ir veterinarinių vaistų prieinamumą, Komitetas sutiko šiuo konkrečiu atveju laikytis pragmatiško požiūrio į šių vaistų išlaukos apskaičiavimą. Reikėtų pažymėti, kad išlaukos apskaičiavimo metodas šiuo konkrečiu atveju nereiškia, kad metodas patvirtintas kaip bendrasis išlaukos nustatymo metodas.

Bendra vitamino A ekspozicija iš veterinarinių vaistų liekanų gyvūnų maisto produktuose (įskaitant injekcijos vietą) ir gaunama su kitais maisto produktais suaugusiems turi būti mažesnė nei 10 000 TV². Remiantis Europos maisto saugos tarnybos (angl. *European Food Safety Authority*, EFSA) duomenimis, vienas asmuo per parą su kitais maisto produktais suvartoja nuo 2 700 iki 5 000 TV vitamino A, o veterinarinių vaistų liekanų koncentracija gali svyruoti nuo 5 000 iki 7 300 TV vitamino A. 2 500 TV vitamino A buvo laikoma tinkama riba liekanoms iš injekcijos vietų, paliekanti erdvės liekanoms kepenyse, piene ir kituose audiniuose.

Valgomiems audiniams taikytina išlauka apskaičiuota kiekvienam vaistui remiantis didžiausia A vitamino doze, sušvirkšta paskirties gyvūnų rūšiai, naudojant numatomą A vitamino pusėjimo trukmę injekcijos vietose. Apskaičiuota, kada po sušvirkštimo pradinė dozė injekcijos vietose sumažėtų iki koncentracijos, mažesnės už atitinkamą viršutinę toleruojamą vertę (2 500 TV vitamino A).

Viešai publikuota tik nedaug duomenų apie vitamino A pusėjimo trukmę injekcijos vietose. Kring *et al.* (1958)⁴ duomenimis, praėjus 7 dienoms nuo gydymo aliejiniu vaistu, kiaulėms injekcijos vietoje vis dar buvo likę 84 proc. dozės (t. y. 420 000 TV). Pusėjimo trukmė būtų 28 paros. Kitame tyrime, cituojamame DLK suvestinėje ataskaitoje (EMA/MRL/365/98)², vienai kiaulei į raumenis suleidus

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

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

500 000 TV aliejinio vitamino A, po 25 ir 32 parų injekcijos vietoje liko atitinkamai 228 000 TV ir 87 000 TV vitamino A. Pusėjimo trukmė būtų 15 parų (nuo 0 iki 32 paros).

Abiejuose tyrimuose laiko momentų skaičius nepakankamas: viename tyrime buvo naudojamas tik vienas gyvūnas, o kitame – gyvūnų skaičius nežinomas ir pateiktos tik vidutinės vertės, todėl nustatyta pusėjimo trukmė yra labai abejotina. Atsižvelgiant į tai, taip pat į kai kuriuos kitus trūkumus (t. y. tik dviejų skirtingų medžiagų derinių preparatų, kurie nebuvo įtraukti į kreipimosi procedūrą, duomenis [vieno preparato sudėtis nežinoma, antram tyrimui naudotas medžiagų derinys neįregistruotas kaip veterinarinis vaistas], duomenis tik apie vienos rūšies gyvūnus [kiaules] ir nežinomą kinetiką injekcijos vietoje [tikriausiai, nelinijinė]), prieita prie išvados, kad vertinant išlauką naudota ilgiausia 28 parų pusėjimo trukmė. Nė viename tyrime nebuvo galima nustatyti liekanų pusėjimo trukmės injekcijos vietose naudojant vandens pagrindo preparatus. Kadangi tikėtina, kad vandens pagrindo preparatai iš injekcijos vietų pasišalins greičiau, pagal 28 parų pusėjimo trukmę apskaičiuotas šių preparatų liekanų kiekis šiame audinyje bus pakankamai mažas.

Pripažinta, kad yra tam tikrų neaiškumų dėl duomenų, susijusių su galutine pusėjimo trukme ir dozės linijiniu poveikiu liekanų kinetikai, kurie yra svarbūs rodikliai patikimesniems skaičiavimams atlikti. Tačiau, šios kreipimosi procedūros aplinkybėmis – kadangi vaistai jau įregistruoti ir nėra daug su liekanų mažėjimu susijusių duomenų, nuspręsta, kad šis pragmatiškas metodas yra priimtinas būdas išsaugoti vaistų prieinamumą, kartu užtikrinant vartotojų saugumą.

Nuspręsta, kad pasiūlyta išlauka injekcijos vietos audiniuose yra pakankamai ilga, kad sumažėtų liekanų šiais veterinariniais vaistais gydytų gyvūnų kepenyse. Tai pateisinama tik tuo atveju, jei išlauka apskaičiuojama remiantis bendra vitamino A doze gyvūnui, kaip minėta pirmiau. Taigi nuspręsta, kad šiuo konkrečiu atveju neįmanoma padalyti dozės į kelias injekcijos vietas ir kaip išlaukos skaičiavimo pagrindą naudoti visos dozės dalis.

Atkreiptas dėmesys į tai, kad šios kreipimosi procedūros metu keli registruotojai pateikė identiškus arba panašius veterinarinius vaistus, kurie su skirtingais dozavimo režimais įregistruoti įvairiose valstybėse narėse. Šios kreipimosi procedūros metu susitelkta į liekanų mažėjimo tyrimo duomenų peržiūrą ir rekomendacijas dėl atitinkamos išlaukos ir dozavimo režimų peržiūra ar suderinimas nebuvo atliekamas. Kadangi skerdienai ir subproduktams taikytina išlauka pagrįsta pagal paskirties gyvūnų rūšį nustatytomis didžiausiomis vitamino A dozėmis, naudojant tokius pačius arba panašius vaistus, įregistruotus skirtingose valstybėse narėse, būtų taikoma skirtinga išlauka.

Atliktas tik vienas preparatų gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui, tyrimas (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵ liekanų koncentracijai piene nustatyti. Šis tyrimas atliktas su pieninėmis karvėmis, kurių amžius buvo maždaug toks pat, o vitamino A koncentracija buvo matuojama tik krekėnose. Nors aplinkybės iš karto po to, kai atsiranda pienas, skiriasi nuo būdingų gyvūnams, kurie yra vėlesniame laktacijos laikotarpyje, CVMP nusprendė, kad šiuos duomenis galima naudoti kaip blogiausio atvejo scenarijų išlaukai pienui apskaičiuoti. Vitamino A koncentracija pirmojo melžimo metu vartotojui būtų 1,5 karto didesnė už viršutinę toleruojamą 10 000 TV vertę. Po 9–10 melžimų liekanų koncentracija sumažėjo iki maždaug 2 500 TV.

Duomenų apie vaisto liekanas kiaušiniuose nebuvo. Nors nustatytas susirūpinimas dėl vartotojų saugumo, nepateikta jokių duomenų apie liekanas naminiuose paukščiuose šiai problemai išspręsti.

Remdamasis turimais duomenimis, CVMP nusprendė, kad, siekiant toliau užtikrinti vartotojų saugumą, reikia pasiūlyti daugiau rizikos mažinimo priemonių.

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

Preparatus galima naudoti tik gyvūnams, kuriems nustatytas vitamino A trūkumas, nes iš turimų duomenų aiškiai matyti, kad vaisto koncentracija gyvūnų, kuriems vitamino A pakako, valgomuose audiniuose ir piene buvo daug didesnė nei gyvūnų, kuriems trūko vitamino A. Todėl, siekiant toliau užtikrinti vartotojų saugumą, iš preparato informacinių dokumentų reikia išbraukti visas prevencijos arba profilaktikos indikacijas. Nagrinėjami veterinariniai vaistai turi būti kontraindikuojami maistiniams gyvūnams, kuriems pakanka vitamino A, nes preparatai gali kauptis valgomuose audiniuose.

Kadangi vitaminas A gali kauptis, informacijos apie vitamino A koncentraciją po kartotinio gydymo nepakanka, o išlauka pagrįsta duomenimis, gautais po vienkartinio vaisto naudojimo, iš preparato informacinių dokumentų reikia išbraukti visas rekomendacijas dėl pakartotinio gydymo ir galimybę padidinti vaisto dozę, kad ji viršytų nustatytas didžiausias maistinių gyvūnų rūšims skiriamas dozes.

Remiantis Hidioglou *et al.* (1996)⁶, absorbcija suleidus po oda gali skirtis nuo absorbcijos suleidus į raumenis ir (arba) į veną. Todėl maistinių gyvūnų rūšims šių veterinarinių vaistų naudoti po oda negalima.

Atliekant vertinimą, atkreiptas dėmesys į tai, kad veterinarinį vaistą „Multivit 500“ (kurį Prancūzijoje užregistravo „Ceva Santé Animale“) leidžiama naudoti tik po oda, ir nepateikta jokių liekanų mažėjimo tyrimų duomenų išlaikai pagrįsti.

Dėl veterinarinio vaisto „Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini“ (kurį Italijoje užregistravo „Izo s.r.l. a socio unico“) atkreiptas dėmesys į tai, kad paskirties rūšiai avims vaistas leidžiamas tik po oda ir kad nepateikta jokių liekanų mažėjimo avims tyrimo duomenų išlaikai pagrįsti.

Naudotojo saugumas

Hipervitaminozės simptomai gali pasireikšti žmonėms gavus dideles 2–5 mln. TV vitamino A dozes (poveikio lygis) arba 1,4–3,5 mln. TV vitamino A po injekcijos į sisteminę kraujotaką. Vienkartinės ekspozicijos poveikio lygis nenustatytas, o vitamino A koncentracija nagrinėjamuose vaistuose paprastai buvo didelė. Todėl nuspręsta, kad atitinkamų vaistų informaciniuose dokumentuose būtina pateikti įspėjamąją frazę dėl hipervitaminozės.

Dėl teratogeniškumo, atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, jo ekspozicijos lygis gali būti iki 50 kartų didesnis nei viršutinė toleruojama vertė. Kai kurių preparatų ekspozicija buvo aritmetiškai lygi arba mažesnė už viršutinę toleruojamą vertę. Tačiau dėl didelės vitamino A koncentracijos preparatuose sušvirkštus šiek tiek daugiau tirpalo (pvz., 0,3 ml vietoj 0,2 ml) gali būti greitai viršyta ekspozicijos viršutinė toleruojama vertė. Nuspręsta, kad, siekiant apsaugoti nėščias moteris, kurios šį vaistą švirkščia gyvūnams, atitinkamų vaistų dokumentuose būtina įrašyti įspėjamąją frazę.

3. Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Įžanga

CVMP paprašyta peržiūrėti visus turimus liekanų mažėjimo tyrimų duomenis ir rekomenduoti gydytų gyvūnų pienui, skerdienai ir subproduktams taikytiną išlauką. Be to, CVMP paprašyta apsvarstyti, ar aptariamiems vaistams galima taikyti kitas rizikos valdymo priemones, skirtas vaisto liekanų kontrolei, ir įvertinti galimą vaisto ekspoziciją naudotojui atsitiktinai susišvirkštus vaisto bei dėl to kylančią riziką, siekiant rekomenduoti pagal esamas gaires atitinkamus įspėjimus dėl vaisto saugumo naudotojui.

Naudos vertinimas

⁶ 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

Nors pagal šį kreipimąsi nagrinėtų vaistų veiksmingumas paskirties gyvūnų rūšims nevertintas, nuspręsta, kad šie vaistai atitinkamoms paskirties rūšims veiksmingi.

Rizikos vertinimas

Nagrinėtų veterinarinių vaistų saugumas paskirties gyvūnams ir aplinkai keliama rizika šios kreipimosi procedūros metu nebuvo vertinami. Be to, generinių vaistų biologinis ekvivalentiškumas nebuvo vertinamas, nes tai jau buvo padaryta vykdant atitinkamas šių vaistų registracijos procedūras.

Nustatyta rizika, susijusi su skirtingose valstybėse narėse patvirtintos pienui, skerdienai ir subproduktams taikytinos išlaukos trukme, kuri gali būti nepakankama tam, kad liekanų koncentracija nukristų pakankamai žemai naudotojų saugumui užtikrinti, o tai kelia pavojų vartotojams, valgantiems iš šiais vaistais gydomų gyvūnų pagamintus maisto produktus.

Buvo prieinami tik viešai publikuoti liekanų mažėjimo tyrimai, atlikti nesilaikant šiuo metu patvirtintų gairių (pvz., VICH GL 48³) ir šiuo metu galiojančių geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų. Šiuose tyrimuose buvo trūkumų ir nuspręsta, kad jie netinkami liekanų mažėjimui vertinti.

Dėl to nebuvo galima taikyti įprastinio išlaukos nustatymo metodo, pagrįsto liekanų mažėjimo tyrimais, įvairioms paskirties gyvūnų rūšims naudojant numatytas dozes ir kiekvienam nagrinėjamam veterinariniam vaistui.

CVMP pripažino, kad šie veterinariniai vaistai svarbūs vitamino A trūkumo gydymui, todėl, siekdamas užtikrinti gyvūnų gerovę ir veterinarinių vaistų prieinamumą, Komitetas sutiko šiuo konkrečiu atveju laikytis pragmatiško požiūrio į atitinkamų vaistų išlaukos apskaičiavimą. Reikėtų pažymėti, kad šiuo konkrečiu atveju taikytas išlaukos apskaičiavimo metodas nelaikytinas patvirtintu metodu išlaikai nustatyti.

Be to, nuspręsta, kad į preparato informacinius dokumentus įtraukti įspėjimai dėl saugumo naudotojui, susiję su atsitiktiniu vaisto įsišvirkštimu, daugumos nagrinėtų vaistų atveju buvo vertinami kaip nepakankami, atsižvelgiant į hipervitaminozės riziką ir su vitamino A teratogeniškumu vaisiui susijusį pavojų, vaisto atsitiktinai įsišvirkštus nėščioms moterims.

Rizikos valdymo arba mažinimo priemonės

Vitaminas A yra labai svarbus daugeliui organizmo funkcijų (įskaitant imuninę sistemą). Todėl itin svarbu, kad rinkoje būtų produktų, kuriais būtų galima gydyti jo stokojančius gyvūnus. Kadangi gyvūnai paprastai gauna visas reikalingas medžiagas su pašaru, o dėl liekanų koncentracijos iš šių gyvūnų gautame maiste vartotojams ekspozicijos lygis padidėtų iki viršutinės toleruojamos vertės ar net ją viršytų, būtinos rizikos mažinimo priemonės vartotojų saugumui užtikrinti.

Vitaminą A įvertino CVMP, kad galėtų nustatyti didžiausią leidžiamąją koncentraciją (DLK), ir jis yra įtrauktas į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę ir prie visų maistinių gyvūnų rūšių pažymėta „didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) nebūtina“. DLK suvestinėje ataskaitoje (EMA/MRL/365/98)² atkreiptas dėmesys į tai, kad *Atsižvelgiant į galimą vitamino A kaupimąsi kepenyse ir injekcijos vietoje, turi būti nustatyta atitinkamos trukmės išlauka.*

Atsižvelgiant į turimus duomenis, buvo laikomasi pragmatiško požiūrio į išlaukos nustatymą, remiantis didžiausia registruota vitamino A doze kiekviename preparate, 28 parų pusėjimo trukme ir viršutine toleruojama 2 500 TV vitamino A verte.

Visiems IA priede išvardytiems veterinariniams vaistams apskaičiuota išlauka, remiantis bendra gyvūnui skirta vitamino A doze, ir tai yra apytikriai įverčiai, atsižvelgiant į keletą neaiškumų (pvz., į įvairias paskirties gyvūnų rūšis ir skirtingus įvairių nagrinėjamų veterinarinių vaistų medžiagų derinius). Todėl nuspręsta, kad šiuo konkrečiu atveju neįmanoma padalyti dozės į kelias injekcijos vietas ir kaip išlaukos skaičiavimo pagrindą naudoti visos dozės dalis.

Siūloma veterinarinių vaistų (nurodytų IA priede) skerdienai ir subproduktams taikytina išlauka nurodyta IIIB priede ir yra gerokai ilgesnė už registruotą išlauką, todėl, palyginti su dabartine padėtimi, situacija reikšmingai pagerėjo.

Rekomenduojama išlauka būtų taikoma tik tuo atveju, jeigu nė vienai iš kitų veikliųjų medžiagų nereikia ilgesnės išlaukos.

Atkreiptas dėmesys į tai, kad šios kreipimosi procedūros metu keli registruotojai pateikė identiškus arba panašius veterinarinius vaistus, įregistruotus skirtingais dozavimo režimais įvairiose valstybėse narėse. Šios kreipimosi procedūros metu susitelkta į liekanų mažėjimo tyrimo duomenų peržiūrą ir rekomendacijas dėl atitinkamos išlaukos, ir dozavimo režimų peržiūra ar suderinimas nebuvo atliekami. Kadangi skerdienai ir subproduktams taikytina išlauka pagrįsta pagal paskirties gyvūnų rūši nustatytomis didžiausiomis vitamino A dozėmis, naudojant tokius pačius arba panašius vaistus, įregistruotus skirtingose valstybėse narėse, būtų taikoma skirtinga išlauka.

Remiantis vieno pieno tyrimo⁵, atlikto su pieninėmis karvėmis ir laikyto blogiausio atvejo scenarijumi, duomenimis, nustatyta 5 parų (120 valandų) išlauka. CVMP priėjo prie išvados, kad ši išlauka šioje konkrečioje kreipimosi procedūroje būtų taikoma ir avių bei ožkų pienui.

Duomenų apie vaisto liekanas kiaušiniuose nebuvo, todėl CVMP rekomendavo nenaudoti minėtų veterinarinių vaistų paukščiams, kurių kiaušiniai skirti arba planuojama, kad bus skirti žmonių maistui.

Remiantis turimais duomenimis, rekomenduota imtis papildomų rizikos mažinimo priemonių. Komitetas nusprendė, kad šių preparatų negalima vartoti maistiniams gyvūnams, kuriems tiekiamas pakankamas vitamino A kiekis, nes jie gali kauptis valgomuose audiniuose. Siekiant toliau užtikrinti vartotojų saugumą, iš preparato informacinių dokumentų reikia išbraukti visas prevencijos arba profilaktikos indikacijas.

Rekomenduojama išlauka taikytina tik vienkartiniam gydymui. Vitaminas A gali kauptis ir nepakanka informacijos apie vitamino A koncentraciją po pakartotinio gydymo. Todėl Komitetas nusprendė, kad iš preparato informacinių dokumentų reikia išbraukti visas rekomendacijas dėl pakartotinio gydymo ir dėl galimybės padidinti vaisto dozę, kad ji viršytų nustatytas didžiausias dozes, skiriamas maistinių gyvūnų rūšims.

Pusėjimo trukmei įvertinti ir išlaikai apskaičiuoti atliekamuose tyrimuose gyvūnai buvo gydomi injekcija į raumenis. Be to, pagal turimus duomenis (Hidioglou *et al.*, 1996⁶), absorbcija suleidus po oda gali skirtis nuo absorbcijos suleidus į raumenis ir (arba) į veną. Todėl Komitetas nusprendė, kad maistinių gyvūnų rūšims nagrinėtų veterinarinių vaistų naudoti po oda negalima.

Remdamasis pirmiau išdėstyta išvada, CVMP nusprendė, kad veterinarinio vaisto „Multivit 500“ (kurį Prancūzijoje užregistravo „Ceva Santé Animale“) registracijos pažymėjimo galiojimas turi būti sustabdytas, nes šį vaistą leidžiama švirkšti tik po oda.

CVMP rekomendavo iš veterinarinio vaisto „Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini“ (kurį Italijoje užregistravo „Izo s.r.l. a socio unico“) registracijos pažymėjimo išbraukti paskirties gyvūnų rūši avis, nes šiai paskirties gyvūnų rūšiai šį vaistą leidžiama švirkšti tik po oda.

Dėl rizikos naudotojui atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo atveju Komitetas nusprendė, kad preparato informacinius dokumentus reikia papildyti šiais įspėjimais (veterinarinio vaisto charakteristikos 4.5 skyrius *Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams* ir atitinkamas informacinio lapelio skyrius):

- Atsitiktinai įsišvirkštus vitamino A, negalima atmesti hipervitaminozės tikimybės. Todėl šį vaistinį preparatą reikia naudoti labai atsargiai. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

- Atlikus vitamino A tyrimus su laboratoriniais gyvūnais, nustatytas teratogeninis poveikis. Todėl šio preparato negali švirkšti nėščios moterys.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas ir jo išvados

Apsvarstęs priežastis, dėl kurių buvo pradėta kreipimosi procedūra, ir turimus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad 112 iš 113 (IA priede išvardytų) vaistų maistinių gyvūnų rūšims nustatytą išlauką reikia pakoreguoti taip, kaip rekomenduojama. Siekiant sumažinti vartotojams kylančią riziką, reikia nustatyti tam tikrus veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, taip pat įspėjimus naudotojams dėl atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo rizikos.

Bendras šių 112 nagrinėjam veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, tačiau turi būti padaryti rekomenduojami vaisto informacinių dokumentų pakeitimai.

CVMP vertinimu, įregistruotas tik IB priede nurodyto veterinarinio vaisto „Multivit 500“ (kurį Prancūzijoje užregistravo „Ceva Santé Animale“) naudojimo būdas švirkščiant po oda ir nepateikta jokių liekanų mažėjimo tyrimo duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti saugią išlauką. Todėl Komitetas nusprendė, kad, nesant liekanų mažėjimo tyrimo duomenų, šio veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis yra nepalankus. Dėl šios priežasties Komitetas rekomendavo sustabdyti esamo registracijos pažymėjimo galiojimą.

Pagrindas keisti IA priede nurodytų preparatų charakteristikų santrauką, ženklinimą ir informacinį lapelį ir sustabdyti IB priede nurodytų preparatų registracijos pažymėjimų galiojimą

Kadangi

- remdamasis turimais duomenimis, CVMP nusprendė, kad, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą naudojant visus IA priede nurodytus veterinarinius vaistus, reikia pakeisti gydytų galvijų, kiaulių, arklų, avių, ožkų, triušių ir naminių paukščių pienui, skerdienai ir subproduktams nustatytą išlauką;
- remdamasis turimais duomenimis, CVMP nusprendė, kad būtina apriboti visų IA priede išvardytų veterinarinių vaistų indikaciją, apriboti jų naudojimą, taip pat nustatyti kontraindikaciją jų informaciniuose dokumentuose;
- remdamasis turimais duomenimis, CVMP nusprendė, kad į visų IA priede nurodytų veterinarinių vaistų informacinius dokumentus reikia įtraukti atitinkamus įspėjimus dėl saugumo;
- nesant duomenų, CVMP nusprendė, kad negalima nustatyti IA priede nurodyto vaisto „Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini“ (kurį Italijoje užregistravo „Izo s.r.l. a socio unico“) išlaukos gydytų avių pienui, skerdienai ir subproduktams, ir rekomendavo iš šio vaisto registracijos pažymėjimo išbraukti paskirties gyvūnų rūšį avis;
- nesant duomenų, CVMP nusprendė, kad negalima nustatyti IB priede nurodyto vaisto „Multivit 500“ (kurį Prancūzijoje užregistravo „Ceva Santé Animale“) išlaukos pienui, skerdienai ir subproduktams, gautiems iš gydytų maistinių gyvūnų;
- CVMP priėjo prie išvados, kad IA priede nurodytų preparatų bendras naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, tačiau turi būti iš dalies pakeisti jų vaisto informaciniai dokumentai;
- CVMP priėjo prie išvados, kad bendras IB priede nurodyto vaisto naudos ir rizikos santykis yra neigiamas dėl to, kad trūksta liekanų mažėjimo tyrimo duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti

išlauką, ir dėl to, kad šį vaistą leidžiama švirkšti tik po oda, o jį naudojant gali kilti rizika vartotojų saugumui.

CVMP rekomendavo keisti IA priede nurodytų maistinių gyvūnų rūšims skirtų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra vitamino A ir kurių veterinarinio vaisto aprašas, ženklavimas ir informacinis lapelis išdėstyti IIIA ir IIIB prieduose, registracijos pažymėjimų sąlygas.

CVMP taip pat rekomendavo sustabdyti IB priede nurodyto vaisto „Multivit 500“ (registruotojas – „Ceva Santé Animale“) registracijos pažymėjimo galiojimą. Sustabdyto veterinarinio vaisto (nurodyto IB priede) registracijos pažymėjimo galiojimo atnaujinimo sąlyga išdėstyta IV priede.

III priedas

IA priede išvardytų veterinarinių vaistų aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio atitinkamų skyrių pakeitimai ir rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams

IIIA priedas

Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio skyrių pakeitimai

Ši kreipimosi procedūra susijusi tik su maistinių gyvūnų rūšimis. Taigi bet koks tekstas, susijęs su nemaistinių gyvūnų rūšimis, lieka nepakitęs, o maistinių gyvūnų rūšims turi būti taikomi toliau išvardyti pakeitimai.

Visi IA priede išvardyti veterinariniai vaistai

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kai taikytina, išbraukti bet kokią prevencijos arba profilaktikos indikaciją.

4.3 Kontraindikacijos

Šio skyriaus pradžioje įrašyti tokią formuluotę:

Nenaudoti maistiniams gyvūnams, kuriems pakanka vitamino A, nes preparatai gali kauptis valgomuose audiniuose. [...]

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus vitamino A, negalima atmesti hipervitaminozės tikimybės. Todėl šį vaistinį preparatą reikia naudoti labai atsargiai. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atlikus vitamino A tyrimus su laboratoriniais gyvūnais, nustatytas teratogeninis poveikis. Todėl šio veterinarinio vaisto negali švirkšti nėščios moterys. [...]

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Kai taikytina, išbraukti bet kokią informaciją apie vaisto maistinių gyvūnų rūšims švirkštimą po oda ir pakeisti ją šia formuluote:

Maistinių gyvūnų rūšims šio veterinarinio vaisto negalima naudoti po oda. [...]

Kai taikytina, išbraukti bet kokią nuorodą į pakartotinį gydymą ir galimybę padidinti vaisto dozę, kad ji viršytų maistinių gyvūnų rūšims nustatytas didžiausias dozes, ir pakeisti ją šia formuluote:

maistinių gyvūnų rūšims šį veterinarinį vaistą galima skirti tik vieną kartą ir negalima viršyti rekomenduojamos dozės. [...]

4.11 Išlauka

Išbraukti bet kokią mėsos ir subproduktų išlauką ir pakeisti ją IIIB priede nurodyta rekomenduojama išlauka.

IIIB priede nurodyta rekomenduojama išlauka taikoma visoms maistinių gyvūnų rūšims, išvardytoms atitinkamo vaisto charakteristikų santraukos 4.9 skyriuje.

Jeigu veterinarinio vaisto aprašo 4.9 skyriuje paskirties gyvūnų rūšiai (pvz., galvijams) nurodyta viena vaisto dozė, tas pats terminas turėtų būti taikomas ir veterinarinio vaisto aprašo 4.11 skyriuje.

Jeigu preparato charakteristikų santraukos 4.9 skyriuje prie tam tikrų amžiaus grupių arba paskirties gyvūnų rūšių (pvz., galvijų, veršelių, karvių) nurodytos kelios vaisto dozės, preparato charakteristikų santraukos 4.11 skyriuje reikėtų nurodyti tik bendrą terminą (galvijų), nes kiekvienai gyvūnų rūšiai nustatyta tik viena išlauka.

Jeigu preparato charakteristikų santraukos 4.9 skyriuje išvardytos tik tam tikrai amžiaus grupei (pvz., veršeliams) skirtos vaisto dozės, išlauka taikytina tik šiai amžiaus grupei ir tas pats terminas turėtų būti nurodytas preparato charakteristikų santraukos 4.11 skyriuje.

Kai taikytina, išlauką, taikytiną pieną arba kiaušinius duodančioms gyvūnų rūšims, pakeisti šia formulute:

Pienui – 120 valandų (5 paros).

Nenaudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Ženklinimas

7. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kai taikytina, išbraukti bet kokią informaciją apie vaisto maistinių gyvūnų rūšims švirkštimą po oda ir pakeisti ją šia formulute:

Maistinių gyvūnų rūšims šio veterinarinio vaisto negalima naudoti po oda [...].

Kai taikytina, išbraukti bet kokią nuorodą į pakartotinį gydymą maistinių gyvūnų rūšims ir pakeisti ją šia formulute:

maistinių gyvūnų rūšims šį veterinarinį vaistą galima skirti tik vieną kartą ir negalima viršyti rekomenduojamos [...]

8. IŠLAUKA

Išbraukti bet kokią mėsos ir subproduktų išlauką ir pakeisti ją IIIB priede nurodyta išlauka.

IIIB priede nurodyta rekomenduojama išlauka taikoma visoms maistinių gyvūnų rūšims, išvardytoms atitinkamo vaisto charakteristikų santraukos 4.9 skyriuje.

Jeigu veterinarinio vaisto aprašo 4.9 skyriuje paskirties gyvūnų rūšiai (pvz., galvijams) nurodyta viena vaisto dozė, tas pats terminas turi būti taikomas ir ženklavimo 8 skyriuje.

Jeigu preparato charakteristikų santraukos 4.9 skyriuje prie tam tikrų amžiaus grupių arba paskirties gyvūnų rūšių (pvz., galvijų, veršelių, karvių) nurodytos kelios vaisto dozės, ženklavimo 8 skyriuje reikia nurodyti tik bendrą terminą (galvijų), nes kiekvienai gyvūnų rūšiai nustatyta tik viena išlauka.

Jeigu preparato charakteristikų santraukos 4.9 skyriuje išvardytos tik tam tikrai amžiaus grupei (pvz., veršeliams) skirtos vaisto dozės, išlauka taikytina tik šiai amžiaus grupei ir tas pats terminas turi būti nurodytas ženklavimo 8 skyriuje.

Kai taikytina, išlauką, taikytiną pieną arba kiaušinius duodančioms gyvūnų rūšims, pakeisti šia formulute:

Pienui – 120 valandų (5 paros).

Nenaudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Informacinis lapelis:

4. INDIKACIJA (-OS)

Kai taikytina, išbraukti bet kokią prevencijos arba profilaktikos indikaciją.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Šio skyriaus pradžioje įrašyti tokią formulotę:

Nenaudoti maistiniams gyvūnams, kuriems pakanka vitamino A, nes preparatai gali kauptis valgomuose audiniuose. [...]

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Kai taikytina, išbraukti bet kokią informaciją apie vaisto maistinių gyvūnų rūšims švirkštimą po oda ir pakeisti ją šia formulote:

Maistinių gyvūnų rūšims šio veterinarinio vaisto negalima naudoti po oda. [...]

Kai taikytina, išbraukti bet kokią nuorodą į pakartotinį gydymą ir galimybę padidinti vaisto dozę, kad ji viršytų maistinių gyvūnų rūšims nustatytas didžiausias dozes, ir pakeisti ją šia formulote:

maistinių gyvūnų rūšims šį veterinarinį vaistą galima skirti tik vieną kartą ir negalima viršyti rekomenduojamos dozės. [...]

10. IŠLAUKA

Išbraukti bet kokią mėsos ir subproduktų išlauką ir pakeisti ją IIIB priede nurodyta išlauka.

IIIB priede nurodyta rekomenduojama išlauka taikoma visoms maistinių gyvūnų rūšims, išvardytoms atitinkamo vaisto charakteristikų santraukos 4.9 skyriuje.

Jeigu veterinarinio vaisto aprašo 4.9 skyriuje paskirties gyvūnų rūšiai (pvz., galvijams) nurodyta viena vaisto dozė, tas pats terminas turėtų būti taikomas ir informacinio lapelio 10 skyriuje.

Jeigu preparato charakteristikų santraukos 4.9 skyriuje prie tam tikrų amžiaus grupių arba paskirties gyvūnų rūšių (pvz., galvijų, veršelių, karvių) nurodytos kelios vaisto dozės, informacinio lapelio 10 skyriuje reikėtų nurodyti tik bendrą terminą (galvijų), nes kiekvienai gyvūnų rūšiai nustatyta tik viena išlauka.

Jeigu preparato charakteristikų santraukos 4.9 skyriuje išvardytos tik tam tikrai amžiaus grupei (pvz., veršeliams) skirtos vaisto dozės, išlauka taikytina tik šiai amžiaus grupei ir tas pats terminas turėtų būti nurodytas informacinio lapelio 10 skyriuje.

Kai taikytina, išlauką, taikytiną pieną arba kiaušinius duodančioms gyvūnų rūšims, pakeisti šia formulote:

Pienui – 120 valandų (5 paros).

Nenaudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

12. SPECIALUSIS (-IEJI) ĮSPĖJIMAS (-AI)

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus vitamino A, negalima atmesti hipervitaminozės tikimybės. Todėl šį vaistinį preparatą reikia naudoti labai atsargiai. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atlikus vitamino A tyrimus su laboratoriniais gyvūnais, nustatytas teratogeninis poveikis. Todėl šio veterinarinio vaisto negali švirkšti nėščios moterys. [...]

**„Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini“,
įtrauktas į IA priedą (registruotojas – „Izo s.r.l. a socio
unico“)**

Be visų kitų pirmiau minėtų pakeitimų, iš veterinarinio vaisto aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio reikia išbraukti visą informaciją, susijusią su paskirties gyvūnų rūšimi avimis.

IIIB priedas

Rekomenduojama visų IA priede išvardytų veterinarinių vaistų išlauka skerdienai ir subproduktams

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Austrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Galvijai: 252 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 252 paros
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 259 paros
Belgija	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Galvijai: 287 paros Kiaulės: 243 paros Arkliai: 287 paros Avys: 243 paros
Belgija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Galvijai: 166 paros Kiaulės: 194 paros
Bulgarija	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Galvijai: 210 parų Kiaulės: 166 paros Arkliai: 210 parų Avys: 166 paros
Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 206 paros Arkliai: 243 paros
Bulgarija	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Galvijai: 138 paros Kiaulės: 101 para Arkliai: 138 paros Avys: 89 paros Ožkos: 89 paros
Bulgarija	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Galvijai: 231 para Kiaulės: 200 parų Arkliai: 231 para Avys: 200 parų Ožkos: 200 parų

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Kroatija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Kroatija	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 187 paros Ožkos: 187 paros Triušiai: 122 paros
Kipras	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 215 parų Ožkos: 215 parų
Kipras	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Čekija	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Galvijai: 266 paros Kiaulės: 222 paros Arkliai: 259 paros Avys: 194 paros Ožkos: 194 paros
Čekija	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 228 paros Arkliai: 243 paros Avys: 194 paros Ožkos: 194 paros Triušiai: 56 paros
Čekija	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 228 paros Arkliai: 243 paros Avys: 194 paros Triušiai: 56 paros Naminiai paukščiai: 56 paros
Čekija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 231 para Arkliai: 222 paros Avys: 194 paros Ožkos: 194 paros
Estija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Estija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Galvijai: 280 parų Arkliai: 280 parų Avys: 259 paros Ožkos: 259 paros
Estija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Galvijai: 234 paros Kiaulės: 206 paros Arkliai: 234 paros Avys: 196 paros
Prancūzija	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Galvijai: 308 paros Kiaulės: 271 para Avys: 243 paros
Prancūzija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Prancūzija	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Galvijai: 308 paros Kiaulės: 271 para Avys: 243 paros Ožkos: 243 paros Triušiai: 187 paros
Prancūzija	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Galvijai: 324 paros Kiaulės: 271 para Avys: 243 paros Ožkos: 243 paros
Vokietija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Galvijai: 215 parų Kiaulės: 187 paros Arkliai: 215 parų Avys: 166 paros Ožkos: 166 paros Triušiai: 73 paros
Vokietija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Vokietija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 222 paros Arkliai: 231 para Avys: 231 para Ožkos: 231 para
Graikija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Graikija	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 259 paros Arkliai: 259 paros Avys: 222 paros Ožkos: 222 paros
Graikija	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Galvijai: 231 para Kiaulės: 200 parų Arkliai: 231 para Avys: 200 parų Ožkos: 200 parų
Graikija	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Lbiasol AD3E-500	Galvijai: 280 parų Kiaulės: 259 paros Arkliai: 280 parų Avys: 243 paros Ožkos: 243 paros
Graikija	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Galvijai: 231 para Kiaulės: 200 parų Arkliai: 231 para Avys: 200 parų Ožkos: 200 parų
Graikija	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Galvijai: 231 para Kiaulės: 200 parų Arkliai: 231 para Avys: 200 parų Ožkos: 200 parų

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Graikija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Galvijai: 234 paros Kiaulės: 224 paros Arkliai: 234 paros Avys: 196 paros Ožkos: 196 paros
Graikija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Galvijai: 231 para Kiaulės: 200 parų Arkliai: 231 para Avys: 200 parų Ožkos: 200 parų
Graikija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 259 paros Arkliai: 259 paros Avys: 222 paros Ožkos: 222 paros
Graikija	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Galvijai: 231 para Kiaulės: 200 parų Arkliai: 231 para Avys: 200 parų Ožkos: 200 parų
Vengrija	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Galvijai: 266 paros Kiaulės: 222 paros Arkliai: 259 paros Avys: 194 paros Ožkos: 194 paros
Vengrija	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.	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Vengrija	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Galvijai: 122 paros Kiaulės: 84 para Avys: 122 paros
Vengrija	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamin oldatos injekció A.U.V.	Galvijai: 238 paros Kiaulės: 194 paros
Vengrija	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Galvijai: 215 parų Kiaulės: 150 parų Arkliai: 215 parų

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Islandija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Airija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Airija	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Galvijai: 210 parų Kiaulės: 166 paros Avys: 166 paros
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Galvijai: 215 parų Kiaulės: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 56 paros
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 215 parų Ožkos: 215 parų
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini.	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 215 parų
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Galvijai: 287 paros Kiaulės: 259 paros Arkliai: 287 paros Avys: 243 paros
Italija	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Galvijai: 287 paros Kiaulės: 259 paros
Italija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Galvijai: 280 parų Kiaulės: 259 paros Arkliai: 280 parų Avys: 243 paros Ožkos: 243 paros

ES / EEE valstybē narē	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Italiya	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Galvijai: 259 paros Kiaulēs: 194 paros Arkliai: 250 parų
Latvija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem	Galvijai: 243 paros Kiaulēs: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 187 paros Ožkos: 187 paros Triušiai: 122 paros
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Galvijai: 259 paros Kiaulēs: 194 paros Arkliai: 250 parų
Latvija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Galvijai: 259 paros Kiaulēs: 215 parų Arkliai: 259 paros
Lietuva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkos, avims ir kiaulėms	Galvijai: 182 paros Kiaulēs: 166 paros Arkliai: 182 paros Avys: 166 paros Ožkos: 166 paros
Lietuva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Galvijai: 266 paros Kiaulēs: 215 parų Avys: 166 paros Ožkos: 166 paros
Lietuva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Galvijai: 243 paros Kiaulēs: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 187 paros Ožkos: 187 paros Triušiai: 122 paros
Lietuva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Galvijai: 259 paros Kiaulēs: 194 paros Arkliai: 250 parų
Lietuva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Galvijai: 234 paros Kiaulēs: 224 paros Arkliai: 234 paros Avys: 185 paros Ožkos: 185 paros

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Lietuva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Galvijai: 315 parų Kiaulės: 271 para Arkliai: 308 paros Avys: 243 paros
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 215 parų Ožkos: 215 parų
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Galvijai: 182 paros Kiaulės: 166 paros Arkliai: 182 paros Avys: 166 paros Ožkos: 166 paros
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Galvijai: 280 parų Kiaulės: 259 paros Arkliai: 259 paros Avys: 243 paros Ožkos: 243 paros
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Galvijai: 280 parų Kiaulės: 259 paros Avys: 243 paros Ožkos: 243 paros
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 215 parų Ožkos: 215 parų
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Galvijai: 234 paros Kiaulės: 224 paros Arkliai: 234 paros Avys: 185 paros Ožkos: 185 paros
Norvegija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Lenkija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Galvijai: 234 paros Kiaulės: 224 paros Arkliai: 234 paros Avys: 196 paros Ožkos: 196 paros

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Portugalija	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Galvijai: 194 paros Kiaulės: 129 paros Arkliai: 194 paros Avys: 129 paros Ožkos: 129 paros
Portugalija	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	Galvijai: 287 paros Kiaulės: 243 paros Arkliai: 287 paros Avys: 215 parų Ožkos: 215 parų
Portugalija	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	Galvijai: 287 paros Kiaulės: 259 paros Avys: 243 paros
Portugalija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Rumunija	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Galvijai: 182 paros Kiaulės: 166 paros Arkliai: 182 paros Avys: 166 paros Ožkos: 166 paros
Rumunija	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Galvijai: 222 paros Kiaulės: 187 paros Arkliai: 222 paros Avys: 166 paros
Rumunija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 185 paros Arkliai: 243 paros Avys: 185 paros Ožkos: 185 paros
Rumunija	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Galvijai: 182 paros Kiaulės: 166 paros Arkliai: 182 paros Avys: 166 paros Ožkos: 166 paros

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Rumunija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 215 parų Avys: 166 paros
Rumunija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 259 paros
Rumunija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 187 paros Arkliai: 243 paros Avys: 215 parų Ožkos: 215 parų Naminiai paukščiai: 73 paros
Rumunija	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Galvijai: 252 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 252 paros Avys: 187 paros Ožkos: 187 paros Triušiai: 56 paros
Rumunija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Galvijai: 234 paros Kiaulės: 224 paros Arkliai: 234 paros Avys: 185 paros Ožkos: 185 paros
Rumunija	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Galvijai: 231 para Kiaulės: 206 paros Arkliai: 231 para Avys: 200 parų Ožkos: 200 parų
Slovakija	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 228 paros Arkliai: 243 paros Avys: 194 paros Ožkos: 194 paros Triušiai: 56 paros
Slovakija	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 228 paros Arkliai: 243 paros Avys: 194 paros Triušiai: 56 paros Naminiai paukščiai: 56 paros

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Slovakija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 259 paros
Slovėnija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Slovėnija	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	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 243 paros Avys: 187 paros Ožkos: 187 paros Triušiai: 122 paros
Ispanija	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion injectable	Galvijai: 150 parų Kiaulės: 122 paros Arkliai: 150 parų Avys: 122 paros Ožkos: 122 paros
Ispanija	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Galvijai: 287 paros Kiaulės: 243 paros Avys: 215 parų Ožkos: 215 parų
Ispanija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų
Ispanija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion injectable	Galvijai: 231 para Kiaulės: 231 para Arkliai: 231 para Avys: 203 paros Ožkos: 203 paros
Ispanija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Galvijai: 280 parų Kiaulės: 243 paros Arkliai: 280 parų Avys: 243 paros Triušiai: 187 paros
Ispanija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion injectable	Galvijai: 280 parų Kiaulės: 259 paros Arkliai: 280 parų Avys: 243 paros

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Ispanija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Galvijai: 280 parų Kiaulės: 259 paros Avys: 243 paros Ožkos: 243 paros
Ispanija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Galvijai: 299 paros Kiaulės: 280 parų Avys: 243 paros
Ispanija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Galvijai: 159 paros Kiaulės: 131 para Arkliai: 159 paros
Ispanija	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Galvijai: 287 paros Kiaulės: 259 paros Avys: 215 parų
Ispanija	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Galvijai: 271 para Kiaulės: 259 paros Arkliai: 259 paros Avys: 243 paros Ožkos: 243 paros
Ispanija	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Galvijai: 185 paros Kiaulės: 157 paros Arkliai: 185 paros Avys: 157 paros Ožkos: 157 paros
Ispanija	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Galvijai: 280 parų Kiaulės: 259 paros Avys: 243 paros Ožkos: 243 paros
Ispanija	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyetable	Galvijai: 243 paros Kiaulės: 187 paros Arkliai: 243 paros Avys: 187 paros Naminiai paukščiai: 56 paros

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Ispanija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 259 paros Arkliai: 259 paros Avys: 238 paros Ožkos: 238 paros
Ispanija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Galvijai: 194 paros Kiaulės: 157 paros Arkliai: 194 paros Avys: 157 paros Ožkos: 157 paros
Švedija	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 243 paros Arkliai: 243 paros Avys: 194 paros
Nyderlandai	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Galvijai: 222 paros Kiaulės: 166 paros Arkliai: 166 paros Avys: 157 paros Ožkos: 157 paros
Nyderlandai	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 215 parų Arkliai: 224 paros Avys: 182 paros
Nyderlandai	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Galvijai: 166 paros Kiaulės: 138 paros Avys: 138 paros
Nyderlandai	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Galvijai: 234 paros Kiaulės: 206 paros Arkliai: 229 paros Avys: 178 paros Ožkos: 178 paros
Nyderlandai	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Galvijai: 234 paros Kiaulės: 206 paros Arkliai: 229 paros Avys: 178 paros Ožkos: 178 paros
Nyderlandai	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 231 para Arkliai: 222 paros Avys: 194 paros Ožkos: 194 paros

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Rekomenduojama išlauka skerdienai ir subproduktams
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Galvijai: 259 paros Kiaulės: 194 paros Arkliai: 250 parų

⁷ Jungtinėje Karalystėje nuo 2021 m. sausio 1 d. ES teisė taikoma tik Šiaurės Airijos (ŠA) teritorijoje, kaip numatyta Protokole dėl Airijos ir ŠA.

IV priedas

Sustabdyto „Multivit 500“ registracijos pažymėjimo galiojimo atnaujinimo sąlyga (registruotojas – „Ceva Santé Animale“), kaip nurodyta IB priede

Kad sustabdytas „Multivit 500“ (kurį Prancūzijoje užregistravo „Ceva Santé Animale“) registracijos pažymėjimo galiojimas būtų atnaujintas, nacionalinė kompetentinga institucija privalo užtikrinti, kad atitinkamas registruotojas įvykdytų šią sąlygą:

- Liekanų mažėjimo tyrimai turi būti pateikti nepaisant to, ar pasikeitė vaisto naudojimo būdas. Išlauka turi būti apskaičiuota remiantis patikimais ir išsamiais duomenimis (gyvūnų gydymo etapas ir analizės metodo patvirtinimas), vadovaujantis galiojančiomis gairėmis.