

I pielikums

Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, lietošanas veidu un reģistrācijas apliecības īpašnieku dalībvalstīs saraksts

IA pielikums

**Reģistrācijas apliecību izmaiņām ieteikto reģistrēto
veterināro zāļu saraksts**

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Austrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinola palmitāts <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts Holekalciferols	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	A vitamīns retinola palmitāta veidā D3 vitamīns holekalciferola veidā E vitamīns <i>all-rac</i> - alfa-tokoferola acetāta veidā	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi	Subkutānai, intramuskulārai injekcijai, lieliem dzīvniekiem arī intravenozi (lēni, ķermeņa temperatūrā)
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	A vitamīns retinola palmitāta veidā D3 vitamīns holekalciferola veidā <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (A vit.) Askorbīnskābe (C vit.)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Beļģija	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La- Neuve Belgium	Duphafral AD3E	A vitamīns D3 vitamīns E vitamīns	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, aitas, cūkas	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Beļģija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	A vitamīns Holekalciferols Alfa-tokopferola acetāts	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Šķīdums injekcijām	Teļi, sivēnmātes, sivēni	Intramuskulārai lietošanai
Bulgārija	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	A vitamīna palmitāts, holekalciferols (D3 vitamīns), E vitamīna acetāts, tiamīna hidrogēnhlorīds (B1 vitamīns), riboflavīna nātrija fosfāts (B2 vitamīns), piridoksīna hidrogēnhlorīds (B6 vitamīns), nikotīnamīds, dekspantenols, ciānkobalamīns (B12 vitamīns)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Bulgārija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	A vitamīns; D3 vitamīns; E vitamīns	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, vistas, zirgi, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai, subkutānai un iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	A vitamīns, holekalciferols, alfa- tokoferola acetāts (E vit.)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, sivēni	Intramuskulārai, subkutānai un iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Bulgārija	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	A vitamīns (palmitāta formā); D3 vitamīns; E vitamīns (acetāta formā)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, kazas, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Horvātija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Retinola (A vitamīna) palmitāts, <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts Holekalciferols	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Horvātija	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kuniči, psi, mačke	A vitamīna (retinola) palmitāts, holekalciferols un <i>all-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsija injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, truši, suņi, kaķi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Kipra	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Retinola acetāts (A vitamīns) D3 vitamīns, E vitamīns	100,000 I.U./ml 25,000 I.U./ml 100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas	Intramuskulāri (var ievadīt perorāli)

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Kipra	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Retinola palmitāts D3 vitamīns, E vitamīna acetāts	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai
Čehija	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinols+ Holekalciferols	100,000 IU + 50,000IU	Šķīdums injekcijām	Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, kazas, suņi, kaķi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Čehija	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinols+ Tokoferols+ Ergokalciferols	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Šķīdums injekcijām	Liellopi, suņi, kazas, zirgi, cūkas, truši, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Čehija	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinols+ Tokoferols+ Holekalciferols	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Šķīdums injekcijām	Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, suņi, truši, mājputni	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Čehija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinols+ Tokoferols+ Holekalciferols	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Šķīdums injekcijām	Liellopi, kazas, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Igaunija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinols+ Tokoferols+ Holekalciferols	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Igaunija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinols+ Tokoferols+ Holekalciferols	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Šķīdums injekcijām	Liellopi, kaķi, suņi, kazas, zirgi, aitas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Igaunija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinols+ Tokoferols+ Holekalciferols	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Francija	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Retinola palmitāts, Holekalciferols, Alfa-tokoferols (acetāta veidā)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Francija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Retinola palmitāts, Holekalciferola koncentrāts (eļļas veidā), <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Francija	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinols (propionāta veidā); Holekalciferols, Alfa-tokoferols (acetāta veidā)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, cūkas, truši	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Francija	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Retinola palmitāts, Holekalciferols, Alfa-tokoferols (acetāta veidā)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Vācija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Retinola palmitāts Holekalciferols Alfa-tokoferola acetāts Askorbīnskābe	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, kaķi, zirgi, ūdeles, cūkas, aitas, kazas, truši, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Vācija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinola palmitāts (A vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts Holekalciferols	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Vācija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Retinola palmitāts (A vitamīns) Holekalciferols <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas, kazas, zirgi, suņi	Intramuskulārai lietošanai
Grieķija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	A vitamīns D3 vitamīns, E vitamīna acetāts	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Grieķija	A.Nikolakopoulos A.E., 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	A vitamīns D3 vitamīns, E vitamīna acetāts	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, grūsnas sīvēnmātes, teļi, kumeli, cūkas, aitas, kazas, sīvēni, jēri	Intramuskulārai lietošanai
Grieķija	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	A vitamīns, D3 vitamīns, E vitamīna acetāts	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas, teļi, jēri, sīvēni	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Grieķija	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	A vitamīna propionāts, D3 vitamīns, E vitamīns	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Suspensija injekcijām	Liellopi, kazas, aitas, cūkas, zirgi	Intramuskulārai lietošanai
Grieķija	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	A vitamīna palmitāts D3 vitamīns E vitamīns	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, kazas, aitas, mājputni	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Grieķija	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	A vitamīna palmitāts D3 vitamīns E vitamīns	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, cūkas, zirgi, aitas, kazas, sivēni	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Grieķija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	A vitamīna palmitāts D3 vitamīns E vitamīns	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Grieķija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	A vitamīna palmitāts D3 vitamīns E vitamīns	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas	Intramuskulārai un intravenozai lietošanai
Grieķija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	A vitamīna palmitāts, D3 vitamīns E vitamīns	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas, suņi	Intramuskulārai un intravenozai lietošanai
Grieķija	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	A vitamīns (palmitāta formā) D3 vitamīns E vitamīns	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Ungārija	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	A vitamīns, holekalciferols, alfa- tokoferola acetāts	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, kaži, suņi, kazas, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Ungārija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	A vitamīns, D3 vitamīns, E vitamīns	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Ungārija	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Dzelzs dekstrāns, A vitamīns, D3 vitamīns, E vitamīns	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, jēri, sivēni	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Ungārija	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamīnes oldatos injekció A.U.V.	A vitamīns, B1, B2, B6, B12, D3, E vitamīns, nikotīnamīds, D- pantenols	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Ungārija	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	A vitamīns, holekalciferols, E vitamīns	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai lietošanai
Islande	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinola palmitāts, holekalciferols INN, <i>all-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Īrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinola palmitāts (A vitamīns) D3 vitamīns, E vitamīna acetāts	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Īrija	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	A vitamīna palmitāts D3 vitamīns (holekalciferols) E vitamīns (alfa- tokoferola acetāts) B1 vitamīns (tiamīna hidrogēnhlorīds) B2 vitamīns (riboflavīna nātrija fosfāts) B6 vitamīns (piridoksīns) Nikotīnamīds Dekspantenols B12 vitamīns (ciānkobalamīns)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, cūkas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Itālija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforilholamīns retinola palmitāts <i>DL</i> -alfa-tokoferola acetāts nātrija selenīts	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Teļi, zirgi, cūkas, jēri	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Itālija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Retinola acetāts (A vitamīns) holekalciferols (D3 vitamīns) Alfa-tokoferols jeb alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas	Intramuskulārai lietošanai (var ievadīt perorāli)
Itālija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini	A vitamīna palmitāts D3 vitamīns E vitamīna acetāts	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas, zirgi	Intramuskulārai lietošanai
Itālija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Retinola propionāts (A vit.) holekalciferols (D3 vit.) DL-alfa-tokoferola acetāts (E vit.)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulsija injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Itālija	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinols Ergokalciferols <i>DL</i> -alfa-tokoferols	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas	Dziļai intramuskulārai vai intraruminālai lietošanai: liellopi Intramuskulārai lietošanai: cūkas Subkutānai lietošanai: aitas, subkutāni
Itālija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Retinola acetāts (A vitamīns) holekalciferols (D3 vitamīns) <i>DL</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas, kazas, zirgi	Intramuskulārai lietošanai
Itālija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Retinola palmitāts (A vitamīns) <i>all-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns) Holekalciferols (D vitamīns)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
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	Retinola palmitāts (A vitamīns); Holekalciferols (D3 vitamīns); Tokoferola acetāts (E vitamīns)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsija injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas, truši, suņi, kaķi, kumelji, sivēni, teļi, kazlēni, jēri	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Retinola palmitāts <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts Holekalciferola šķīdums uz eļļas bāzes 100,00 mg (satur 2,5 mg holekalciferola; atbilst 100 000 SV D3 vitamīns)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Latvija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	A vitamīns (retinola propionāts), D3 vitamīns (holekalciferols), E vitamīns (<i>DL</i> -alfa-tokoferola acetāts), C vitamīns (askorbīnskābe)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Šķīdums injekcijām	Zirgi, liellopi, cūkas, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Lietuva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulēms	A vit., retinola eļļa + D3 vit., holekalciferols + E vit., alfa-tokoferola acetāts + B1 vit., tiamīna hidrogēnhlorīds + B2 vit., riboflavīna nātrija fosfāts + B6 vit., piridoksīna hidrogēnhlorīds + B12 vit., ciānkobalamīns + dekspantenols + nikotīnamīds + biotīns + holīna hlorīds + lizīna hidrogēnhlorīds + <i>DL</i> -metionīns	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	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, teļi, kumelji, kazas, aitas, jēri, cūkas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Lietuva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinols + holekalciferols + E vitamīns + tiamīns + riboflavīns + piridoksīns + ciānkobalamīns + dekspantenols + nikotīnskābe + inozitols + metionīns + holīna citrāts + magnija hipofosfīta heksahidrāts + kobalta hlorīds + vara sulfāts + cinka sulfāts	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	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, aitas, cūkas, kazas, suņi, vistas, tītari, pīles, zosis, baloži, eksotiski putni	Intramuskulārai, subkutānai un iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinē emulsija	Retinola palmitāts holekalciferols alfa-tokoferola acetāts	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsija injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas, truši, suņi, kaķi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Lietuva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Retinola palmitāts + holekalciferols+ alfa- tokoferola acetāts	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, cūkas, sivēni, atšķirti sivēni, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Lietuva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinču g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Retinola palmitāts (A vit.) + holekalciferols (D3 vit.) + alfa-tokoferola acetāts (E vit.)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Lietuva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Retinola propionāts + holekalciferols + tiamīna hidrogēnhlorīds + riboflavīna nātrija fosfāts + piridoksīna hidrogēnhlorīds + ciānkobalamīns + askorbīnskābe + alfa-tokoferola acetāts + D-pantenols + nikotīnamīds	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	Šķīdums injekcijām	Visi dzīvnieki	Intramuskulārai lietošanai
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	Retinola acetāts, holekalciferols, alfa-tokoferols	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, kazas, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai vai perorālai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Retinola palmitāts, holekalciferols, alfa-tokoferola acetāts, tiamīna hidrogēnhlorīds, riboflavīna nātrija fosfāts, piridoksīna hidrogēnhlorīds, ciānokobalamīns, dekspantenols, nikotīnamīds, biotīns, holīna hlorīds, lizīna hidrogēnhlorīds, <i>DL</i> -metionīns	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	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, kumelji, kazas, zirgi, jēri, cūkas, aitas	Intravenozai vai subkutānai lietošanai
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	A vitamīns, D3 vitamīns, E vitamīns (<i>all-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, kazas, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	A vitamīns (retinola propionāts), holekalciferols, <i>all-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulsija injekcijām	Liellopi, kazas, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	A vitamīns, D3 vitamīns, E vitamīna acetāts, B1 vitamīns (hidrogēnhlorīds), B2 vitamīna nātrija fosfāts, B3 vitamīns, B6 vitamīns (hidrogēnhlorīds), B12 vitamīns, C vitamīns, D-pantenols	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	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, kumelji, kazas, zirgi, jēri, sivēni, cūkas, aitas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincū g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Retinola palmitāts, holekalciferols, alfa-tokoferola acetāts	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai
Norvēģija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Retinola palmitāts D3 vitamīns, E vitamīna acetāts	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Polija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	A vitamīns Holekalciferols <i>int-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Šķīdums injekcijām	Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, kazas, suņi, kaķi	Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	A vitamīna palmitāts Holekalciferols (D3 vitamīns) alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns) Tiamīna hidrogēnhlorīds (B1 vitamīns) Riboflavīns (B2 vitamīns nātrija fosfāta veidā) Piridoksīna hidrogēnhlorīds (B6 vitamīns) Ciānkobalamīns (B12 vitamīns) Nikotīnamīds D-pantenols	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Šķīdums injekcijām	Kaķi, suņi, ūdeles Šādu dzīvnieku mazuli: liellopi, kazas, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Portugāle	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	A vitamīns D3 vitamīns E vitamīns	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, kaži, suņi, kazas, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	A vitamīns D3 vitamīns E vitamīns	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Portugāle	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Retinola palmitāts D3 vitamīns, E vitamīna acetāts	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Rumānija	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	A vitamīns (retinola palmitāts), D3 vitamīns (holekalciferols), E vitamīns (alfa-tokoferola acetāts), B1 vitamīns (tiamīna hidrogēnhlorīds), B2 vitamīns (riboflavīna nātrijs fosfāts), B6 vitamīns (piridoksīna hidrogēnhlorīds), B12 vitamīns (ciānokobalamīns), D-pantenols, Nikotīnamīds, Folskābe Holīna hlorīds Biotīns D,L-metionīns L-lizīna hidrogēnhlorīds	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	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, kazas, aitas, cūkas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Rumānija	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	A vitamīna koncentrāts Holekalciferola koncentrāts uz eļļas bāzes (D3 vitamīns), Tokoferola acetāts (E vitamīns) Tiamīna hidrogēnhlorīds (B1 vitamīns), Riboflavīna nātrija fosfāts (B2 vitamīns) Piridoksīna hidrogēnhlorīds (B6 vitamīns) Ciānkobalamīns (B12 vitamīns) Askorbīnskābe (C vitamīns) Nikotīnamīds D-pantenols	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Šķīdums injekcijām	Zirgi, kumelji, liellopi, teļi, jēri, sivēni, sivēnmātes, vistas, baloži	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Rumānija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Holīns, A vitamīns B1 vitamīns B2 vitamīns B3 vitamīns B5 vitamīns B6 vitamīns C vitamīns D3 vitamīns E vitamīns, B12 vitamīns	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	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, kazas, aitas, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Rumānija	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.14 Prahova Romania	Multi-vita-vet	A vitamīns (retinola palmitāts) D3 vitamīns (holekalciferols) E vitamīns (tokoferola acetāts) B1 vitamīns (tiamīna hidrogēnchlorīds) B2 vitamīns (riboflavīna nātrija fosfāts) B3 vitamīns (nikotīnamīds) B6 vitamīns (piridoksīna hidrogēnchlorīds) B12 vitamīns (ciānokobalamīns) B5 vitamīns (D-pantenols)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Rumānija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	A vitamīns (retinola palmitāts) B1 vitamīns, hidrogēnhlorīds (tiamīna hidrogēnhlorīds) B2 vitamīns (riboflavīna nātrija fosfāts) B3 vitamīns (nikotīnamīds) B6 vitamīns (piridoksīna hidrogēnhlorīds) C vitamīns (askorbīnskābe) D3 vitamīns (holekalciferols) E vitamīna acetāts (alfa-tokoferola acetāts) B12 vitamīns (ciānkobalamīns) B5 vitamīns (D-pantenols)	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	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, aitas, cūkas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Rumānija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	A vitamīns D3 vitamīns E vitamīns	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Rumānija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	A vitamīns D3 vitamīns E vitamīns	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, mājputni, suņi, kaķi, baloži	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Rumānija	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	A vitamīns (palmitāta formā) D3 vitamīns (holekalciferols), E vitamīns (alfa-tokoferola acetāta formā)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, kazas, truši, aitas, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Rumānija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	A vitamīns (retinola palmitāts) D3 vitamīns (holekalciferols) E vitamīns (alfa-tokoferola acetāts)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Rumānija	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	A vitamīns D3 vitamīns E vitamīns	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, kazas, aitas, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Slovākija	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinola propionāts, Ergokalciferols, alfa- tokoferola acetāts	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, suņi, kazas, zirgi, cūkas, truši, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Slovākija	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinola palmitāts Holekalciferols alfa-Tokoferola acetāts	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, teļi, cūkas, kumelji, jēri, sivēni, suņi, truši, mājputni	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Slovākija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinola palmitāts Holekalciferols alfa-tokoferola acetāts Askorbīnskābe	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Šķīdums injekcijām	Zirgi, liellopi, cūkas, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Slovēnija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Retinola palmitāts (A vitamīns), D3 vitamīns, E vitamīna acetāts	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Slovēnija	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	A vitamīns Holekalciferols Tokoferola acetāts (E vitamīns)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsija injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas, suņi, kaķi, truši	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Spānija	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulsija injekcijām	Liellopi, kazas, zirgi (kumeļi), cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	A vitamīns (retinola propionāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, kazas, cūkas, aitas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Spānija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	A vitamīns (retinola palmitāts) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns) Holekalciferols (D3 vitamīns)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulsija injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferolacetāts (E vitamīns)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas, zirgi, truši	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Spānija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion injectable	A vitamīns (retinola propionāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulsija injekcijām	Liellopi, kazas, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion injectable	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforilholīns, retinols, B12 vitamīns, E vitamīns	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulsija injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Spānija	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas, kazas, zirgi	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Spānija	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, cūkas	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, aitas, zirgi, mājputni (broileri, pīļu broileri, gaļas tītari), suņi	Intramuskulārai lietošanai
Spānija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	A vitamīns (retinola palmitāts), Holekalciferols (D3 vitamīns) <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Spānija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	A vitamīns (retinola palmitāts) Holekalciferols (D3 vitamīns) All-rac-alfa-tokoferola acetāts (E vitamīns) tiamīna hidrogēnhlorīds (B1 vitamīns) Riboflavīna nātrijs fosfāts (B2 vitamīns) Nikotīnamīds (B3 vitamīns) Dekspantenols (B5 vitamīns) Piridoksīna hidrogēnhlorīds (B6 vitamīns) Ciānokobalamīns (B12 vitamīns)	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	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, suņi, kaķi	Intramuskulārai lietošanai
Zviedrija	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfa-tokoferola acetāts, ergokalciferols, retinola palmitāts	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Šķīdums injekcijām	Zirgi, liellopi, aitas, suņi, cūkas	Intramuskulārai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Nīderlande	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	A vitamīns Holekalciferols Alfa-tokoferola acetāts	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas	Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Holekalciferols Ciānkobalamīns nātrijs pantotenāts Nikotīnamīds Retinola acetāts Riboflavīna nātrijs fosfāts, bezūdens Tiamīna hidrogēnhlorīds DL-alfa-tokoferola acetāts	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	Šķīdums injekcijām	Zirgi, kumeli, liellopi, cūkas, sivēni, aitas, jēri, kaķi, ūdeles	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Nīderlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	A vitamīns Holekalciferols Alfa-tokoferola acetāts Tiamīna hidrogēnhlorīds Riboflavīna nātrijs fosfāts Piridoksīns hidrogēnhlorīds Ciānkobalamīns Nikotīnamīds D-pantenols	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, jēri, cūkas, sivēni	Intramuskulārai lietošanai
Nīderlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	A vitamīns Holekalciferols Alfa-tokoferola acetāts	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, zirgi, kumelji, aitas, kazas, cūkas, sivēni, suņi, kaķi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Nīderlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	A vitamīns Holekalciferols Alfa-tokoferola acetāts	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, zirgi, kumelji, aitas, kazas, cūkas, sivēni	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadīšanas veids
Nīderlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	A vitamīns Holekalciferols Alfa-tokoferola acetāts	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, teļi, zirgi, kumelji, cūkas, sivēni, aitas, kazas	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinola palmitāts <i>All-rac</i> -alfa-tokoferola acetāts Holekalciferola šķīdums eļļā	176.47 mg 50 mg 100 mg	Šķīdums injekcijām	Liellopi, cūkas, zirgi, suņi	Intramuskulārai un subkutānai lietošanai

¹ Attiecībā uz Apvienoto Karalisti ES tiesību aktus no 2021. gada 1. janvāra piemēro tikai Ziemeļīrijas teritorijā (ZĪ), ciktāl tas paredzēts Protokolā par Īriju/Ziemeļīriju.

IB pielikums

Reģistrēto veterināro zāļu saraksts, kurām ieteikts apturēt reģistrācijas apliecību

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Francija	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinols (propionāta veidā) Holekalciferols, Alfa-tokoferols (acetāta veidā)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, cūkas	Lietošanai zemādas injekcijas veidā

II pielikums

Zinātniskie secinājumi un pamatojums, lai grozītu zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju IA pielikumā minētajām zālēm un lai apturētu IB pielikumā uzskaitīto zāļu reģistrācijas apliecību

Zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums par injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur A vitamīnu, lietošanai produktīvajām sugām (skatīt IA un IB pielikumu)

1. Ievads

Injicējamās veterinārās zāles, kas satur A vitamīnu (retinolu un tā esterus) kā vienīgo aktīvo vielu vai kombinācijā ar citām aktīvajām vielām, tiek lietotas, piemēram, A vitamīna trūkuma, samazinātas auglības, ar augšanu saistītu anomāliju ārstēšanai un profilaksei, piemēram, rahīta ārstēšanai un profilaksei, uzturošai terapijai stresa situācijās, caurejas un infekcijas slimību gadījumā, grūtniecības un zīdīšanas laikā, kā arī augšanas un produktivitātes stimulēšanai.

Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā A vitamīna klasifikācija visām produktīvajām sugām ir norādīta kā "atlieku maksimāli pieļaujamais saturs (MAL) nav vajadzīgs". Tomēr MAL kopsavilkuma ziņojumā (EMA/MRL/365/98)² tika norādīts, ka "ņemot vērā A vitamīna potenciālo uzkrāšanos aknās un injekcijas vietā, jānosaka attiecīgs ierobežojumu periods".

Vācija norādīja, ka vairākām injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur A vitamīnu lietošanai produktīvajām sugām un kas reģistrētas dažādās dalībvalstīs, ir līdzīgs dozēšanas režīms, bet ir noteikti atšķirīgi ierobežojumu periodi. Piemēram, ierobežojumu periods gaļai un subproduktiem ir no 0 līdz 60 dienām, bet pienam – no 0 līdz 5 dienām. Būtiski atšķīrās arī nekaitīguma brīdinājumi lietotājiem: tādu gan nebija vispār, gan bija ļoti detalizēti brīdinājumi lietotājiem.

Ņemot vērā aktīvās vielas specifisko toksikoloģisko potenciālu, krasi atšķirīgos ierobežojumu periodus un atšķirīgos nekaitīguma brīdinājumus lietotājiem, kas apstiprināti līdzīgām tirgū pieejamām zālēm, Vācija uzskatīja, ka ir nepieciešams atkārtoti novērtēt A vitamīnu saturošu injicējamu veterināro zāļu, kas paredzētas lietošanai produktīvajām sugām, nekaitīgumu patērētājiem, kā arī drošuma profilu lietotājiem.

Tādēļ Vācija uzskatīja, ka Eiropas Savienības patērētāju un lietotāju drošības aizsardzības interesēs šis jautājums ir jānodod izskatīšanai CVMP.

2. Pieejamo datu apspriešana

Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs

Izvērtēšanai paredzēto 113 veterināro zāļu sastāvu iesniedza reģistrācijas apliecību īpašnieki vai valstu kompetentās iestādes. Komitejai bija jāizvērtē attiecīgo zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, lai ekstrapolētu ierobežojumu periodus no vienām veterinārajām zālēm uz citām.

Stipri atšķiras zāļu sastāvs un to paredzētās devas. Ir preparāti uz eļļas un ūdens bāzes, un tie satur dažādas aktīvās vielas un palīgvielas, kā arī atšķirīgu A vitamīna koncentrāciju.

Kopumā, pamatojoties uz dažādu zāļu sastāvu, kā arī trūkumiem datos par atlieku izzušanu un farmakokinētiskajos datos, nebija iespējams noteikt ierobežojumu periodus līdzīgu zāļu grupām, pamatojoties uz to sastāvu (sastāvs un A vitamīna koncentrācija).

Dati par atlieku izzušanu

Publiski bija pieejami tikai tādi atlieku izzušanas pētījumi, kas nebija veikti saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām (piemēram, VICH GL 48³) un pašreizējām labas laboratorijas prakses (LLP) prasībām. Šajos

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

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](#)

pētījumos ir vairākas nepilnības attiecībā uz dzīvnieku skaitu grupā, audu paraugu ņemšanu, analītisko metožu aprakstu un ziņojumos iekļauto datu detalizācijas pakāpi.

Lielākajā daļā gadījumu tika pētīta A vitamīna koncentrācija aknās, un tikai daži pētīja A vitamīna koncentrāciju injekcijas vietās un citos ēdamajos audos. Dati bija pieejami tikai par galvenajām mērķsugām – liellopiem, cūkām, aitām, vistām.

Turklāt lielākajā daļā pētījumu paraugi tika ņemti tikai vienu reizi un/vai ļoti agrīnā pētījuma stadijā, kas neļauj novērtēt atlieku izzušanu.

Pētījumu ziņojumos nebija datu par atsevišķiem dzīvniekiem, un lielākā daļa mērīto koncentrāciju tika norādīta kā vidējais grupas rādītājs. Dažos ļoti vecos pētījumos nav skaidrs, ko atspoguļo uzrādītās vērtības (piemēram, vai uzrādīts aritmētiskais vai ģeometriskais vidējais). Daudzos gadījumos nav iekļauti mainīguma rezultāti, t. i., nav zināma vērtību izkliede. Vienīgais izņēmums ir *Kring et al.* (1958)⁴ pētījums, kurā iekļauti dati par individuāliem dzīvniekiem, lai gan tie ir dati tikai par 1–3 dzīvniekiem par katru paraugu ņemšanas brīdi.

Turklāt bija pieejami tikai atlieku pētījumi pēc vienreizējas intramuskulāras ievadīšanas, un dzīvniekiem, kuri A vitamīnu uzņēma pietiekoši ar barību, jau bija augsta A vitamīna koncentrācija ēdamajos audos.

Iepriekš minēto iemeslu dēļ nevarēja izmantot parasto pieeju, lai noskaidrotu ierobežojumu periodus, pamatojoties uz atlieku izzušanas pētījumiem dažādām mērķsugām, lietojot paredzētās devas, un katrām attiecīgajām veterinārajām zālēm.

CVMP atzina veterināro zāļu nozīmi A vitamīna deficīta ārstēšanā, tāpēc dzīvnieku labturības un veterināro zāļu pieejamības interesēs Komiteja šajā konkrētajā gadījumā piekrita izmantot pragmatisku pieeju, lai aprēķinātu ierobežojumu periodus tikai konkrētajām veterinārajām zālēm. Jāatzīmē, ka šajā gadījumā ierobežojumu periodu aprēķināšanai izmantotā metode nenožīmē, ka pieeja tiek apstiprināta kā vispārēja metode ierobežojumu periodu noteikšanai.

Kopējais A vitamīna daudzums no veterināro zāļu atliekām dzīvnieku valsts pārtikas produktos (tostarp injekcijas vietā), ko viens pieaugušais uzņem kopā ar citu pārtiku, nedrīkst pārsniegt 10 000 SV². Saskaņā ar EFSA sniegto informāciju, viens pieaugušais dienā ar citu pārtiku uzņem no 2700 līdz 5000 SV A vitamīna, tādējādi ar veterināro zāļu atliekām var uzņemt vēl 5000 līdz 7300 SV A vitamīna. Par piemērotu atlieku daudzumu no injekcijas vietām uzskatīja 2500 SV A vitamīna, bet pārējo daudzumu veido A vitamīna atliekas aknās, pienā un citos audos.

Izdalīšanās periodi ēdamiem audiem tika aprēķināti katrām zālēm, pamatojoties uz maksimālo A vitamīna devu, ko ievadīja katrai mērķsugai, un izmantojot paredzamo A vitamīna eliminācijas pusperiodu injekcijas vietās. Tika aprēķināts, kad pēc ārstēšanas sākotnējā deva injekcijas vietā samazinās līdz koncentrācijai, kas ir zemāka par attiecīgo augstāko pieļaujamo devu (2500 SV A vitamīna).

Publicētajos pētījumos atrodams neliels datu daudzums par A vitamīna eliminācijas pusperiodu injekcijas vietās. Saskaņā ar *Kring et al.* (1958)⁴ pētījumu 7 dienas pēc ārstēšanas ar preparātu uz eļļas bāzes cūkām injekciju vietā joprojām bija atrodami 84 % devas (t. i., 420 000 SV). Attiecīgi eliminācijas pusperiods būtu 28 dienas. Citā pētījumā, kas minēts MAL kopsavilkuma ziņojumā (EMA/MRL/365/98)², pēc 500 000 SV A vitamīna ievadīšanas (šķīdums uz eļļas bāzes) intramuskulāri vienai cūkai injekcijas vietā saglabājās 228 000 SV un 87 000 SV A vitamīna attiecīgi pēc 25 un 32 dienām. Tādējādi būtu jāsecina, ka eliminācijas pusperiods būtu 15 dienas (0. diena – 32. diena).

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

Abos pētījumos laika punktu skaits nav pietiekams – vienā pētījumā tika izmantots tikai viens dzīvnieks, bet otrā pētījumā nav zināms dzīvnieku skaits un tika uzrādītas tikai vidējās vērtībās; tādējādi attiecīgie eliminācijas pusperiodi ir ļoti nenoteikti. Ņemot vērā šo un vēl pāris citus trūkumus (t. i., ir dati tikai par divu zāļu sastāviem, tikai šīs zāles nebija iekļautas izvērtēšanas procedūrā [vienu zāļu sastāvs nav zināms, bet otrā pētījumā izmantoto zāļu saturs nav apstiprināta kā veterinārās zāles], ir dati tikai par vienu sugu [par cūkām] un nav zināma kinētika injekcijas vietā [visticamāk, tā nav lineāra]), tika secināts, ka ierobežojumu periodu noteikšanai tika izmantots ilgākais pieejamais 28 dienu eliminācijas pusperiods. Nevienam no pētījumiem nelāva noteikt eliminācijas pusperiodu atliekām injekcijas vietās pēc preparātu uz ūdens bāzes lietošanas. Tā kā preparāti uz ūdens bāzes no injekcijas vietām var izdalīties ātrāk, pieņemams, ka eliminācijas pusperiods ir 28 dienas, arī nozīmētu, ka preparātu atliekas šajos audos ir pietiekami zemas.

Tika atzīts, ka pastāv dažas neskaidrības datos attiecībā uz izdalīšanās kinētikas beigu pusperiodu un devas linearitāti. Abi ir svarīgi parametri, lai iegūtu uzticamākas aplēses. Tomēr izvērtēšanas procedūras kontekstā, kad zāles jau ir reģistrētas un ir pieejami ierobežoti atlieku izdalīšanās dati, tika uzskatīts, ka pragmatiskas metodes izmantošana ir pieņemams veids, kā nodrošināt zāļu pieejamību un vienlaikus garantēt patērētāju drošību.

Tiek uzskatīts, ka ierobežojumu periodi, kas ieteikti injekcijas vietas audiem, ir pietiekami ilgi, lai aptvertu atlieku izžušanu, kas notiek arī ar attiecīgajām veterinārajām zālēm ārstēto dzīvnieku aknās. To var pamatot tikai tad, ja ierobežojumu periodu aprēķina, pamatojoties uz kopējo A vitamīna devu vienam dzīvniekam, kā minēts iepriekš. Tāpēc šajā konkrētajā gadījumā devas sadalīšana uz vairākām injekcijas vietām un kopējās devas daļu izmantošana par pamatu ierobežojumu perioda aprēķināšanai netika uzskatīta par iespējamu.

Tika norādīts, ka izvērtēšanas procedūrā vairākiem reģistrācijas apliecību īpašniekiem ir identiskas vai līdzīgas veterinārās zāles, kas reģistrētas dažādās dalībvalstīs ar atšķirīgiem devu režīmiem. Izvērtēšanas procedūrā tika pārskatīti atlieku izdalīšanās dati un sniegti ieteikumi par atbilstošiem zāļu ierobežojumu periodiem, un devu režīmu pārskatīšana vai saskaņošana nebija šīs procedūras uzdevums. Tāpēc, tā kā ierobežojumu periodi galai un subproduktiem ir pamatoti ar maksimālajām paredzētajām A vitamīna devām katrai mērķsugai, tas radītu atšķirīgus ierobežojumu periodus identiskām vai līdzīgām zālēm, kas apstiprinātas dažādās dalībvalstīs.

Attiecībā uz zālēm, kas paredzētas lietošanai dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu cilvēku uzturam, bija pieejams tikai viens pētījums (*Flachowsky et al.*, 1985)⁵, kurā ziņots par atlieku koncentrāciju pienā. Tika pētītas piena govīs aptuveni atnešanās laikā, un A vitamīna koncentrāciju noteica tikai jaunpienā. Lai gan situācija uzreiz pēc piena ražošanas sākšanās dzīvniekiem atšķiras no situācijas tam sekojošajā laktācijas periodā, *CVMP* uzskatīja, ka šos datus var izmantot kā vissliktākā gadījuma scenāriju, lai aplēstu A vitamīna ierobežojumu periodu pienam. No pirmā slaukuma piena patērētājs uzņemtu 1,5 reizes lielāku A vitamīna devu par maksimāli pieļaujamajām 10 000 SV. Atlieku daudzums pēc 9–10 slaukšanas reizēm samazinājās līdz apmēram 2500 SV.

Nebija pieejami dati par A vitamīna atliekām olās. Lai gan ir paustas bažas par drošību patērētājiem, nav iesniegti nekādi dati par A vitamīna atliekām mājputnu gaļā, lai kļiedētu bažas.

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, *CVMP* uzskatīja, ka ir jāierosina papildu riska mazināšanas pasākumi, lai vēl vairāk nodrošinātu patērētāju drošību.

Produktus drīkst lietot tikai dzīvniekiem ar A vitamīna deficītu, jo pieejamie dati skaidri liecina, ka dzīvniekiem ar pietiekamu A vitamīna daudzumu koncentrācija ēdamajos audos un pienā ir daudz augstāka nekā dzīvniekiem ar A vitamīna deficītu. Tāpēc no zāļu apraksta jāizņem visas preventīvās

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

jeb profilakses indikācijas, lai vēl vairāk nodrošinātu patērētāju drošību. Attiecīgo veterināro zāļu lietošanai vajadzētu būt kontraindicētai produktīvajiem dzīvniekiem, kuriem tiek nodrošināts pietiekams A vitamīna daudzums, jo iespējama A vitamīna uzkrāšanās ēdamajos audos.

Tā kā A vitamīns var uzkrāties, nav pietiekamas informācijas par A vitamīna koncentrāciju pēc atkārtotas ārstēšanas un ierobežojumu periodi ir balstīti uz datiem, kas iegūti pēc vienreizējas lietošanas, no zāļu apraksta ir jāizņem visi ieteikumi par atkārtotu ārstēšanu un iespēju palielināt devu, kas pārsniedz norādītās maksimālās devas produktīvajām sugām.

Saskaņā ar *Hidiroglou et al.* (1996)⁶ uzsūkšanās pēc subkutānas ievadīšanas var atšķirties no uzsūkšanās pēc intramuskulāras un/vai intravenozas preparāta ievadīšanas. Tāpēc attiecīgās veterinārās zāles nedrīkst ievadīt subkutāni produktīvajām sugām.

Izvērtēšanas procesa laikā tika norādīts, ka veterinārās zāles *Multivit 500* (ko Francijā ir reģistrējis reģistrācijas apliecības īpašnieks *Ceva Santé Animale*) ir atļauts ievadīt tikai subkutāni, un netika iesniegti nekādi dati par atlieku izdalīšanos, kas pamatotu ierobežojumu periodu.

Turklāt veterinārajām zālēm *Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini* (ko Itālijā ir reģistrējis reģistrācijas apliecības īpašnieks *Izo s.r.l. a socio unico*) tika norādīts, ka mērķsugai aitām preparātu ir atļauts ievadīt tikai subkutāni, un netika sniegti dati par atlieku izdalīšanos aitām, lai pamatotu ierobežojumu periodu.

Lietotāja drošība

Hipervitaminozes simptomi cilvēkiem var rasties pie lielām A vitamīna devām, t. i., no 2 līdz 5 miljoniem SV (iedarbības līmenis) vai no 1,4 līdz 3,5 miljoniem SV A vitamīna, ja biopiejamības nolūkos tiek veiktas izmaiņas pēc injekcijas. Attiecībā uz vienreizēju ekspozīciju nav pieejams beziedarbības līmenis, un A vitamīna koncentrācija attiecīgajos produktos parasti bija augsta. Tāpēc attiecīgo zāļu aprakstā tika uzskatīts par nepieciešamu iekļaut brīdinājumu par hipervitaminozi.

Attiecībā uz teratogenitāti nejaušas pašinjicēšanas gadījumā iedarbības līmenis var līdz 50 reizēm pārsniegt pieļaujamo maksimālo devu. Dažām zālēm iedarbība bija matemātiski pieļaujamā maksimālās devas līmenī vai zemāka par to. Tomēr, tā kā zālēs ir augsta A vitamīna koncentrācija, nedaudz lielāks injekcijas tilpums (piemēram, ievadot 0,3 ml, nevis 0,2 ml) var ātri panākt, ka tiek pārsniegta maksimāli pieļaujamā deva. Uzskatīja, ka attiecīgajām zālēm ir jāpievieno brīdinājums, lai aizsargātu grūtnieces, kuras ievada šīs zāles.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ievads

Veterināro zāļu komitejai (CVMP) tika lūgts pārskatīt visus pieejamos datus par atlieku izzušanu un ieteikt piemērotus ierobežojumu periodus pienam, gaļai un subproduktiem, kas iegūti no ārstētiem dzīvniekiem. Pēc tam CVMP tika lūgts izvērtēt, vai attiecīgajām zālēm ir iespējami citi riska pārvaldības pasākumi attiecībā uz atliekām, un izvērtēt iespējamo iedarbību uz lietotāju nejaušas pašinjicēšanas gadījumā un no tās izrietošo risku, lai ieteiktu atbilstošus brīdinājumus lietotāju drošībai saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām.

Ieguvumu novērtējums

Lai gan šajā izvērtēšanas procedūrā netika īpaši vērtēts attiecīgo zāļu iedarbīgums mērķsugām, tiek uzskatīts, ka izvērtējamās veterinārās zāles ir iedarbīgas attiecīgajiem mērķsugu dzīvniekiem.

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

Riska novērtējums

Šajā izvērtēšanas procedūrā netika vērtēta attiecīgo veterināro zāļu kvalitāte, drošums mērķsugu dzīvniekiem un risks videi. Turklāt netika novērtēta ģenērisko zāļu bioekvivalence, jo tas tika veikts attiecīgajā reģistrācijas procesa laikā, kad ģenēriskās zāles tika reģistrētas.

Ir konstatēts risks saistībā ar dažādās dalībvalstīs reģistrēto ierobežojumu periodu ilgumu pienam, gaļai un subproduktiem, kas var būt nepietiekams, lai atliekas nokristos zem pietiekami zema līmeņa, lai nodrošinātu patērētāju drošību, tādējādi radot risku patērētājiem, kuri uzturā lieto pārtikas produktus no dzīvniekiem, kas ārstēti ar šīm zālēm.

Publiski bija pieejami tikai tādi atlieku izžušanas pētījumi, kas nebija veikti saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām (piemēram, VICH GL 48³) un pašreizējām labas laboratorijas prakses (LLP) prasībām. Šajos pētījumos bija vairāki trūkumi, un tos neuzskatīja par piemērotiem, lai varētu novērtēt atlieku izžušanu.

Attiecīgi nevarēja izmantot parasto pieeju, lai noskaidrotu ierobežojumu periodus, pamatojoties uz atlieku izžušanas pētījumiem dažādām mērķsugām, lietojot paredzētās devas, un katrām attiecīgajām veterinārajām zālēm.

CVMP atzina veterināro zāļu nozīmi A vitamīna deficīta ārstēšanā, tāpēc dzīvnieku labturības un veterināro zāļu pieejamības interesēs Komiteja šajā konkrētajā gadījumā piekrita izmantot pragmatisku pieeju, lai aprēķinātu ierobežojumu periodus tikai konkrētiem produktiem. Jāatzīmē, ka šajā gadījumā ierobežojumu periodu aprēķināšanai izmantotā metode nenozīmē, ka pieeja tiek apstiprināta kā vispārēja metode ierobežojumu periodu noteikšanai.

Turklāt zāļu aprakstā iekļautie brīdinājumi par drošumu lietotājiem saistībā ar nejaušu pašinjicēšanu tika uzskatīti par nepietiekamiem attiecībā uz lielāko daļu vērtēto zāļu, jo pastāv hipervitaminozes risks, kā arī risks nedzimušam bērnam, ko rada A vitamīna teratogenitāte, ja grūtniece nejauši pašinjicē šīs zāles.

Riska pārvaldības vai mazināšanas pasākumi

A vitamīns ir ļoti svarīgs vairākām organisma funkcijām (tostarp imūnsistēmai). Tāpēc ļoti svarīgi, lai ir pieejami produkti, kas ļautu ārstēt dzīvniekus ar A vitamīna deficītu. Tomēr, tā kā dzīvnieki parasti A vitamīnu uzņem pietiekami ar barību un atlieku koncentrācija pārtikā, kas iegūta no šiem dzīvniekiem, būtu tuvu maksimālajai pieļaujamajai dienas devai vai pat pārsniegtu to, ir nepieciešami riska mazināšanas pasākumi, lai nodrošinātu patērētāju drošību.

CVMP ir vērtējusi A vitamīnu, lai noteiktu maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus (MAL), un Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā A vitamīna klasifikācija visām produktīvajām sugām ir norādīta kā "atlieku maksimāli pieļaujamais saturs (MAL) nav vajadzīgs". MAL kopsavilkuma ziņojumā (EMA/MRL/365/98)² norādīts, ka "*ņemot vērā A vitamīna potenciālo uzkrāšanos aknās un injekcijas vietā, jānosaka piemērota garuma ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā*".

Ņemot vērā pieejamos datus, tika ievērota pragmatiska pieeja ierobežojumu periodu noteikšanai, pamatojoties uz maksimāli atļauto A vitamīna devu katrā atsevišķā produktā, 28 dienu eliminācijas pusperiodu un maksimāli pieļaujamo A vitamīna daudzumu 2500 SV apmērā.

Izdalīšanās periodi visām IA pielikumā minētajām veterinārajām zālēm tika aprēķināti, pamatojoties uz kopējo dzīvniekam ievadīto A vitamīna devu, un tie ir aptuveni aplēsti, kas rada vairākas neskaidrības (piemēram, dažādas mērķsugas un dažādi attiecīgo veterināro zāļu preparāti). Tāpēc šajā konkrētajā gadījumā devas sadalīšana uz vairākām injekcijas vietām un kopējās devas daļu izmantošana par pamatu ierobežojumu perioda aprēķināšanai netika uzskatīta par iespējamu.

Ierosinātie ierobežojumu periodi veterinārajām zālēm (kā minēts IA pielikumā) attiecībā uz gaļu un subproduktiem ir uzskaitīti IIIB pielikumā un ir ievērojami ilgāki par atļautajiem ierobežojumu periodiem, tāpēc tie ir būtiski labāki nekā tie ir šobrīd.

Ieteiktie ierobežojumu periodi būtu piemērojami tikai tad, ja nevienai no pārējām aktīvajām vielām nav nepieciešams ilgāks izdalīšanās periods.

Tika norādīts, ka izvērtēšanas procedūrā vairākiem reģistrācijas apliecību īpašniekiem ir identiskas vai līdzīgas veterinārās zāles, kas reģistrētas dažādās dalībvalstīs ar atšķirīgiem devu režīmiem. Izvērtēšanas procedūrā tika pārskatīti atlieku izdalīšanās dati un sniegti ieteikumi par atbilstošiem zāļu ierobežojumu periodiem, un devu režīmu pārskatīšana vai saskaņošana nebija šīs procedūras uzdevums. Tāpēc, tā kā ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem ir pamatoti ar maksimālajām paredzētajām A vitamīna devām katrai mērķsugai, tas radītu atšķirīgus izdalīšanās periodus identiskām vai līdzīgām zālēm, kas apstiprinātas dažādās dalībvalstīs.

Attiecībā uz pienu tika noteikts 5 dienu (120 stundu) ierobežojumu periods, pamatojoties uz datiem no viena pētījuma⁵, kas tika veikts piena govīm un tika uzskatīts par vissliktākā gadījuma scenāriju. *CVMP* secināja, ka šajā izvērtēšanas procedūrā ierobežojumu periods attiecas arī uz aitu un kazu pienu.

Nebija pieejami dati par atliekām olās, tāpēc *CVMP* ieteica attiecīgās veterinārās zāles neizmantot putniem, no kuriem iegūst vai no kuriem ir paredzēts iegūt olas cilvēku patēriņam.

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, tika ieteikti turpmāki riska mazināšanas pasākumi. Komiteja uzskatīja, ka produktīvajiem dzīvniekiem, kas A vitamīnu uzņem pietiekošā daudzumā, zāles ir kontrindicētas, jo iespējama A vitamīna uzkrāšanās ēdamajos audos, un no zāļu apraksta ir jāsvīturo visas preventīvās jeb profilakses indikācijas, lai vēl vairāk nodrošinātu patērētāju drošību.

Ieteiktie ierobežojumu periodi ir piemērojami tikai tad, ja tiek ievadīta viena deva. A vitamīns var uzkrāties, un nav pietiekamas informācijas par A vitamīna koncentrāciju pēc atkārtotas tā ievadīšanas. Attiecīgi Komiteja uzskatīja, ka no zāļu apraksta ir jāizņem visi ieteikumi par atkārtotu ārstēšanu un iespēju palielināt devu, kas pārsniedz norādītās maksimālās devas produktīvajām sugām.

Pētījumos, kurus izmantoja, lai aplēstu eliminācijas pusperiodu, uz ko savukārt tika balstīts ierobežojumu perioda aprēķins, dzīvniekiem A vitamīns tika ievadīts intramuskulāri. Turklāt pieejamie dati (*Hidiroglou et al.*) (1996)⁶) uzsūkšanās pēc subkutānas ievadīšanas var atšķirties no uzsūkšanās pēc intramuskulāras un/vai intravenozas preparāta ievadīšanas. Tāpēc Komiteja uzskatīja, ka attiecīgās veterinārās zāles nedrīkst ievadīt subkutāni produktīvajām sugām.

Nemot vērā iepriekš minēto secinājumu, *CVMP* uzskatīja, ka ir jāaptur reģistrācijas apliecības darbība veterinārajām zālēm *Multivit 500* (ko Francijā ir reģistrējis reģistrācijas apliecības īpašnieks *Ceva Santé Animale*), jo tās ir atļauts ievadīt tikai subkutāni.

Turklāt veterinārajām zālēm *Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini* (ko Itālijā ir reģistrējis reģistrācijas apliecības īpašnieks *Izo s.r.l. a socio unico*) *CVMP* ieteica izslēgt no reģistrācijas apliecības mērķsugu aitas, jo aitām šīs zāles ir reģistrētas tikai ievadīšanai subkutāni.

Attiecībā uz risku lietotājam nejaušas pašinjicēšanas gadījumā Komiteja uzskatīja, ka zāļu aprakstā ir jāiekļauj šādi brīdinājumi (zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts "*Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai*" un attiecīgā sadaļa lietošanas instrukcijā):

- Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nevar izslēgt A vitamīna hipervitaminozes risku. Tādēļ zāles jāievada ar lielu piesardzību. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

- Pētījumos ar A vitamīnu laboratorijas dzīvniekiem ir pierādīta teratogēna iedarbība. Tādēļ šīs zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces.

Ieguvumu un riska attiecības novērtējums un secinājumi

Nemot vērā izvērtēšanas pamatojumu un pieejamos datus, CVMP secināja, ka 112 no 113 zālēm (kas uzskaitītas IA pielikumā) ierobežojumu periodi produktīvajām sugām ir jāmaina saskaņā ar ieteikumiem. Turklāt ir nepieciešami atsevišķi veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai mazinātu risku patērētājiem, kā arī brīdinājumi lietotājam par nejaušas pašinjicēšanas risku.

Šīm attiecīgajām 112 veterinārajām zālēm vispārējā ieguvumu un riska attiecība joprojām ir pozitīva, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

Veterinārās zāles *Multivit 500* (ko reģistrācijas apliecības īpašnieks *Ceva Santé Animale* ir reģistrējis Francijā), kā norādīts CVMP atzinuma IB pielikumā, ir atļauts ievadīt tikai subkutāni un nav iesniegti nekādi dati par atlieku izzušanu, kas pamatotu drošu ierobežojumu periodu. Tāpēc Komiteja uzskatīja, ka šo veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs nav labvēlīgs, jo nav datu par atlieku izzušanu. Attiecīgi Komiteja ieteica apturēt esošās reģistrācijas apliecības darbību.

Pamatojums, lai grozītu zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju IA pielikumā minētajām zālēm un lai apturētu IB pielikumā uzskaitīto zāļu reģistrācijas apliecību

Tā kā:

- pamatojoties uz pieejamajiem datiem, CVMP uzskatīja, ka patērētāju drošības nolūkos ir jāmaina visu IA pielikumā uzskaitīto veterināro zāļu ierobežojumu periods attiecībā uz pienu, gaļu un subproduktiem, kas iegūti no ārstētiem liellopiem, cūkām, zirgiem, aitām, kazām, trušiem un mājputniem;
- pamatojoties uz pieejamajiem datiem, CVMP uzskatīja, ka attiecībā uz visām IA pielikumā uzskaitītajām veterinārajām zālēm to aprakstā ir nepieciešams precizēt indikācijas, lietošanas veidus, kā arī kontrindikācijas;
- pamatojoties uz pieejamajiem datiem, CVMP uzskatīja, ka visu IA pielikumā uzskaitīto veterināro zāļu aprakstā ir jāiekļauj atbilstoši drošības brīdinājumi;
- tā kā datu nebija, CVMP uzskatīja, ka nevar noteikt ierobežojumu periodu pienam, gaļai un subproduktiem, kas iegūti no aitām, kurām tika dotas zāles *Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini* (ko Itālijā ir reģistrējis reģistrācijas apliecības īpašnieks *Izo s.r.l. a socio unico*), kā minēts IA pielikumā, un no šo zāļu reģistrācijas apliecības ieteica izņemt mērķsugu aitas;
- tā kā datu nebija, CVMP uzskatīja, ka nevar noteikt ierobežojumu periodu pienam, gaļai un subproduktiem, kas iegūti no produktīviem dzīvniekiem, kuriem tika dotas zāles *Multivit 500* (ko Francijā ir reģistrējis reģistrācijas apliecības īpašnieks *Ceva Santé Animale*), kā minēts IB pielikumā;
- CVMP secināja, ka IA pielikumā minēto zāļu vispārējais riska un ieguvumu samērs joprojām ir pozitīvs, ja tiek veikti grozījumi zāļu aprakstā;
- CVMP secināja, ka IB pielikumā minēto zāļu vispārējais riska un ieguvumu samērs ir negatīvs, jo nav datu par atlieku izdalīšanos, kas pamatotu ierobežojumu periodu, un tāpēc, ka šīs zāles ir atļauts ievadīt tikai subkutāni un to lietošana var radīt potenciālu risku patērētāju drošībai.

CVMP ieteica mainīt reģistrācijas apliecības IA pielikumā minētajām injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur A vitamīnu lietošanai produktīvajām sugām un kuru apraksts, marķējums un lietošanas pamācība ir izklāstīta IIIA un IIIB pielikumā.

CVMP arī ieteica apturēt reģistrācijas apliecības darbību IB pielikumā minētajām zālēm *Multivit 500* (reģistrācijas apliecības īpašnieks *Ceva Santé Animale*). IB pielikumā minēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums ir izklāstīts IV pielikumā.

III pielikums

Grozījumi atbilstošos zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas apakšpunktos un ieteicamie ierobežojumu periodi galai un subproduktiem visām IA pielikumā uzskaitītajām veterinārajām zālēm

IIIA pielikums

Veterināro zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo punktu izmaiņas

Šī izvērtēšanas procedūra attiecas tikai uz produktīvajām sugām. Tāpēc jebkurš teksts, kas attiecas uz neproduktīvo sugu, paliek nemainīgs, bet attiecībā uz produktīvajām sugām turpmāk minētās izmaiņas jāpiemēro attiecīgajai mērķsugai.

Visām IA pielikumā uzskaitītajām veterinārajām zālēm

Zāļu apraksts

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķsugas

Ja attiecināms, svītrot ikvienu preventīvo vai profilakses indikāciju.

4.3 Kontrindikācijas

Šīs iedaļas sākumā pievienot šādu tekstu:

Nelietot produktīvajiem dzīvniekiem ar pietiekamu A vitamīna daudzumu, jo iespējama uzkrāšanās ēdamajos audos. [..]

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nevar izslēgt A vitamīna hipervitaminozes risku. Tādēļ zāles jāievada ar lielu piesardzību. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pētījumos ar A vitamīnu laboratorijas dzīvniekiem ir pierādīta teratogēna iedarbība. Tādēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot grūtnieces. [..]

4.9 Devas un lietošanas veids

Ja attiecināms, svītrot ikvienu atsauci uz subkutānu ievadīšanas veidu produktīvajām sugām un aizstāt to ar šādu tekstu:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt subkutāni produktīvajām sugām. [..]

Ja attiecināms, svītrot ikvienu norādi par atkārtotu ārstēšanu un iespēju palielināt devu virs noteiktajām maksimālajām devām produktīvajām sugām un aizstāt šādas norādes ar šādu tekstu:

Produktīvajām sugām šīs veterinārās zāles jāievada tikai vienu reizi, un nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu. [..]

4.11 Ierobežojumu periods(-i)

Svītrojiet ikvienu norādīto gaļas un blakusproduktu ierobežojumu periodu un aizstājiet to ar ieteiktajiem ierobežojumu periodiem, kas atrodami IIIB pielikumā.

Ieteicamie ierobežojumu periodi IIIB pielikumā attiecas uz visām produktīvo dzīvnieku sugām, kas uzskaitītas zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā konkrētajām zālēm.

Ja zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā mērķsugai (piemēram, liellopiem) ir norādīta viena deva, tāda pati deva ir jānorāda zāļu apraksta 4.11. apakšpunktā.

Ja zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā ir uzskaitītas vairākas devas noteiktām mērķsugu (piemēram, liellopu, teļu, govju) vecuma grupām vai produkcijas veidiem zāļu apraksta kopsavilkuma 4.11. apakšpunktā ir jānorāda tikai vispārīgais termins (liellopi), jo katrai sugai ir noteikts tikai viens ierobežojumu periods.

Ja zāļu apraksta kopsavilkuma 4.9. apakšpunktā ir norādītas tikai devas konkrētai vecuma grupai (piemēram, teļiem), ierobežojumu periods ir piemērojams tikai šai vecuma grupai un identiski jānorāda zāļu apraksta kopsavilkums 4.11. apakšpunktā.

Attiecīgā gadījumā ierobežojumu periodus produktīvajām slaucamo dzīvnieku vai dējējputnu sugām aizstāt ar šādu tekstu:

Pienam: 120 stundas (5 dienas)

Nelietot putniem, no kuriem iegūst vai no kuriem paredzēts iegūt olas lietošanai pārtikā.

Marķējums:

7. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ja attiecināms, svītrot ikvienu atsauci uz subkutānu ievadīšanas veidu produktīvajām sugām un aizstāt to ar šādu tekstu:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt subkutāni produktīvajām sugām[...]

Ja attiecināms, svītrot ikvienu atsauci uz atkārtotu ārstēšanu produktīvajām sugām un aizstāt to ar šādu tekstu:

Produktīvajām sugām šīs veterinārās zāles jāievada tikai vienu reizi, un nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu [...]

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I)

Svītrojiet ikvienu norādīto gaļas un blakusproduktu ierobežojumu periodu un aizstājiet to ar ierobežojumu periodu, kas atrodams IIIB pielikumā.

Ieteicamie ierobežojumu periodi IIIB pielikumā attiecas uz visām produktīvo dzīvnieku sugām, kas uzskaitītas zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā konkrētajām zālēm.

Ja zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā mērķsugai (piemēram, liellopiem) ir norādīta viena deva, tāda pati deva ir jānorāda zāļu lietošanas instrukcijas 8. apakšpunktā.

Ja zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā ir uzskaitītas vairākas devas noteiktām mērķsugu (piemēram, liellopu, teļu, govju) vecuma grupām vai produkcijas veidiem, marķējuma 8. apakšpunktā ir jāmin tikai vispārīgais termins (liellopi), jo katrai sugai ir noteikts tikai viens ierobežojumu periods.

Ja zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā ir norādītas tikai devas konkrētai vecuma grupai (piemēram, teļiem), ierobežojumu periods ir piemērojams tikai šai vecuma grupai un identiski jānorāda arī marķējuma 8. apakšpunktā.

Attiecīgā gadījumā ierobežojumu periodus produktīvajām slaucamo dzīvnieku vai dējējputnu sugām aizstāt ar šādu tekstu:

Pienam: 120 stundas (5 dienas)

Nelietot putniem, no kuriem iegūst vai no kuriem paredzēts iegūt olas lietošanai pārtikā.

Lietošanas instrukcija:

4. INDIKĀCIJA(AS)

Ja attiecināms, svītrot ikvienu preventīvo vai profilakses indikāciju.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs iedaļas sākumā pievienot šādu tekstu:

Nelietot produktīvajiem dzīvniekiem ar pietiekamu A vitamīna daudzumu, jo iespējama uzkrāšanās ēdamajos audos. [..]

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ja attiecināms, svītrot ikvienu atsauci uz subkutānu ievadīšanas veidu produktīvajām sugām un aizstāt to ar šādu tekstu:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt subkutāni produktīvajām sugām. [..]

Ja attiecināms, svītrot ikvienu norādi par atkārtotu ārstēšanu un iespēju palielināt devu virs noteiktajām maksimālajām devām produktīvajām sugām un aizstāt šādas norādes ar šādu tekstu:

Produktīvajām sugām šīs veterinārās zāles jāievada tikai vienu reizi, un nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu. [..]

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I)

Svītrojiet ikvienu norādīto gaļas un blakusproduktu ierobežojumu periodu un aizstājiet to ar ierobežojumu periodu, kas atrodams IIIB pielikumā.

Ieteicamie ierobežojumu periodi IIIB pielikumā attiecas uz visām produktīvo dzīvnieku sugām, kas uzskaitītas zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā konkrētajām zālēm.

Ja zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā mērksugai (piemēram, liellopiem) ir norādīta viena deva, tāda pati deva ir jānorāda zāļu lietošanas instrukcijas 10. apakšpunktā.

Ja zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā ir uzskaitītas vairākas devas noteiktām mērksugu (piemēram, liellopu, teļu, govju) vecuma grupām vai produkcijas veidiem lietošanas instrukcijas 10. apakšpunktā ir jāmin tikai vispārīgais termins (liellopi), jo katrai sugai ir noteikts tikai viens ierobežojumu periods.

Ja zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā ir norādītas tikai devas konkrētai vecuma grupai (piemēram, teļiem), ierobežojumu periods ir piemērojams tikai šai vecuma grupai un identiski jānorāda lietošanas instrukcijas 10. apakšpunktā.

Attiecīgā gadījumā ierobežojumu periodus produktīvajām slaucamo dzīvnieku vai dējējputnu sugām aizstāt ar šādu tekstu:

Pienam: 120 stundas (5 dienas)

Nelietot putniem, no kuriem iegūst vai no kuriem paredzēts iegūt olas lietošanai pārtikā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nevar izslēgt A vitamīna hipervitaminozes risku. Tādēļ zāles jāievada ar lielu piesardzību. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pētījumos ar A vitamīnu laboratorijas dzīvniekiem ir pierādīta teratogēna iedarbība. Tādēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot grūtnieces. [..]

Attiecībā uz *Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini*, kas minēts IA pielikumā (reģistrācijas apliecības īpašnieks: *Izo s.r.l. a socio unico*)

Papildus visiem pārējiem iepriekš minētajiem grozījumiem no zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas ir jādzēš visas atsauces uz mērķsugu "aitas".

IIIB pielikums

Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem visām IA pielikumā uzskaitītajām veterinārajām zālēm

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Austrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Liellopi: 252 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 252 dienas
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 259 dienas
Beļģija	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Liellopi: 287 dienas Cūkas: 243 dienas Zirgi: 287 dienas Aitas: 243 dienas
Beļģija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Liellopi: 166 dienas Cūkas: 194 dienas
Bulgārija	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Liellopi: 210 dienas Cūkas: 166 dienas Zirgi: 210 dienas Aitas: 166 dienas
Bulgārija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 206 dienas Zirgi: 243 dienas
Bulgārija	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Liellopi: 138 dienas Cūkas: 101 diena Zirgi: 138 dienas Aitas: 89 dienas Kazas: 89 dienas
Bulgārija	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Liellopi: 231 diena Cūkas: 200 dienas Zirgi: 231 diena Aitas: 200 dienas Kazas: 200 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi galai un subproduktiem
Horvātija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Horvātija	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 187 dienas Kazas: 187 dienas Truši: 122 dienas
Kipra	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 215 dienas Kazas: 215 dienas
Kipra	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Čehija	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Liellopi: 266 dienas Cūkas: 222 dienas Zirgi: 259 dienas Aitas: 194 dienas Kazas: 194 dienas
Čehija	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 228 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 194 dienas Kazas: 194 dienas Truši: 56 dienas
Čehija	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 228 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 194 dienas Truši: 56 dienas Mājputni: 56 dienas
Čehija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 231 diena Zirgi: 222 dienas Aitas: 194 dienas Kazas: 194 dienas
Igaunija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Igaunija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Liellopi: 280 dienas Zirgi: 280 dienas Aitas: 259 dienas Kazas: 259 dienas
Igaunija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Liellopi: 234 dienas Cūkas: 206 dienas Zirgi: 234 dienas Aitas: 196 dienas
Francija	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Liellopi: 308 dienas Cūkas: 271 diena Aitas: 243 dienas
Francija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Francija	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Liellopi: 308 dienas Cūkas: 271 diena Aitas: 243 dienas Kazas: 243 dienas Truši: 187 dienas
Francija	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Liellopi: 324 dienas Cūkas: 271 diena Aitas: 243 dienas Kazas: 243 dienas
Vācija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Liellopi: 215 dienas Cūkas: 187 dienas Zirgi: 215 dienas Aitas: 166 dienas Kazas: 166 dienas Truši: 73 dienas
Vācija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injektion	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Vācija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 222 dienas Zirgi: 231 diena Aitas: 231 diena Kazas: 231 diena
Grieķija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Grieķija	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 259 dienas Zirgi: 259 dienas Aitas: 222 dienas Kazas: 222 dienas
Grieķija	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Liellopi: 231 diena Cūkas: 200 dienas Zirgi: 231 diena Aitas: 200 dienas Kazas: 200 dienas
Grieķija	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Liellopi: 280 dienas Cūkas: 259 dienas Zirgi: 280 dienas Aitas: 243 dienas Kazas: 243 dienas
Grieķija	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Liellopi: 231 diena Cūkas: 200 dienas Zirgi: 231 diena Aitas: 200 dienas Kazas: 200 dienas
Grieķija	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Liellopi: 231 diena Cūkas: 200 dienas Zirgi: 231 diena Aitas: 200 dienas Kazas: 200 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Grieķija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Liellopi: 234 dienas Cūkas: 224 dienas Zirgi: 234 dienas Aitas: 196 dienas Kazas: 196 dienas
Grieķija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Liellopi: 231 diena Cūkas: 200 dienas Zirgi: 231 diena Aitas: 200 dienas Kazas: 200 dienas
Grieķija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 259 dienas Zirgi: 259 dienas Aitas: 222 dienas Kazas: 222 dienas
Grieķija	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Liellopi: 231 diena Cūkas: 200 dienas Zirgi: 231 diena Aitas: 200 dienas Kazas: 200 dienas
Ungārija	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Liellopi: 266 dienas Cūkas: 222 dienas Zirgi: 259 dienas Aitas: 194 dienas Kazas: 194 dienas
Ungārija	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.	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Ungārija	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Liellopi: 122 Cūkas: 84 dienas Aitas: 122 dienas
Ungārija	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamin oldatos injekció A.U.V.	Liellopi: 238 dienas Cūkas: 194 dienas
Ungārija	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Liellopi: 215 dienas Cūkas: 150 dienas Zirgi: 215 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Islande	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Īrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Īrija	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Liellopi: 210 dienas Cūkas: 166 dienas Aitas: 166 dienas
Itālija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Liellopi: 215 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 56 dienas
Itālija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 215 dienas Kazas: 215 dienas
Itālija	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.	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 215 dienas
Itālija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Liellopi: 287 dienas Cūkas: 259 dienas Zirgi: 287 dienas Aitas: 243 dienas
Itālija	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Liellopi: 287 dienas Cūkas: 259 dienas
Itālija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Liellopi: 280 dienas Cūkas: 259 dienas Zirgi: 280 dienas Aitas: 243 dienas Kazas: 243 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Itālija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
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	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 187 dienas Kazas: 187 dienas Truši: 122 dienas
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Latvija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 259 dienas
Lietuva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulēms	Liellopi: 182 dienas Cūkas: 166 dienas Zirgi: 182 dienas Aitas: 166 dienas Kazas: 166 dienas
Lietuva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Liellopi: 266 dienas Cūkas: 215 dienas Aitas: 166 dienas Kazas: 166 dienas
Lietuva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinē emulsija	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 187 dienas Kazas: 187 dienas Truši: 122 dienas
Lietuva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Lietuva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Liellopi: 234 dienas Cūkas: 224 dienas Zirgi: 234 dienas Aitas: 185 dienas Kazas: 185 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Lietuva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Liellopi: 315 dienas Cūkas: 271 diena Zirgi: 308 dienas Aitas: 243 dienas
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 215 dienas Kazas: 215 dienas
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Liellopi: 182 dienas Cūkas: 166 dienas Zirgi: 182 dienas Aitas: 166 dienas Kazas: 166 dienas
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Liellopi: 280 dienas Cūkas: 259 dienas Zirgi: 259 dienas Aitas: 243 dienas Kazas: 243 dienas
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Liellopi: 280 dienas Cūkas: 259 dienas Aitas: 243 dienas Kazas: 243 dienas
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 215 dienas Kazas: 215 dienas
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Liellopi: 234 dienas Cūkas: 224 dienas Zirgi: 234 dienas Aitas: 185 dienas Kazas: 185 dienas
Norvēģija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Polija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Liellopi: 234 dienas Cūkas: 224 dienas Zirgi: 234 dienas Aitas: 196 dienas Kazas: 196 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Portugāle	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Liellopi: 194 dienas Cūkas: 129 dienas Zirgi: 194 dienas Aitas: 129 dienas Kazas: 129 dienas
Portugāle	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	Liellopi: 287 dienas Cūkas: 243 dienas Zirgi: 287 dienas Aitas: 215 dienas Kazas: 215 dienas
Portugāle	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	Liellopi: 287 dienas Cūkas: 259 dienas Aitas: 243 dienas
Portugāle	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Rumānija	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Liellopi: 182 dienas Cūkas: 166 dienas Zirgi: 182 dienas Aitas: 166 dienas Kazas: 166 dienas
Rumānija	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Liellopi: 222 dienas Cūkas: 187 dienas Zirgi: 222 dienas Aitas: 166 dienas
Rumānija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 185 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 185 dienas Kazas: 185 dienas
Rumānija	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Liellopi: 182 dienas Cūkas: 166 dienas Zirgi: 182 dienas Aitas: 166 dienas Kazas: 166 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Rumānija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 215 dienas Aitas: 166 dienas
Rumānija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 259 dienas
Rumānija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 187 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 215 dienas Kazas: 215 dienas Mājputni: 73 dienas
Rumānija	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Liellopi: 252 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 252 dienas Aitas: 187 dienas Kazas: 187 dienas Truši: 56 dienas
Rumānija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Liellopi: 234 dienas Cūkas: 224 dienas Zirgi: 234 dienas Aitas: 185 dienas Kazas: 185 dienas
Rumānija	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Liellopi: 231 diena Cūkas: 206 dienas Zirgi: 231 diena Aitas: 200 dienas Kazas: 200 dienas
Slovākija	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 228 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 194 dienas Kazas: 194 dienas Truši: 56 dienas
Slovākija	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 228 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 194 dienas Truši: 56 dienas Mājputni: 56 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Slovākija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 259 dienas
Slovēnija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Slovēnija	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	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 187 dienas Kazas: 187 dienas Truši: 122 dienas
Spānija	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Liellopi: 150 dienas Cūkas: 122 dienas Zirgi: 150 dienas Aitas: 122 dienas Kazas: 122 dienas
Spānija	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Liellopi: 287 dienas Cūkas: 243 dienas Aitas: 215 dienas Kazas: 215 dienas
Spānija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas
Spānija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Liellopi: 231 diena Cūkas: 231 diena Zirgi: 231 diena Aitas: 203 dienas Kazas: 203 dienas
Spānija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Liellopi: 280 dienas Cūkas: 243 dienas Zirgi: 280 dienas Aitas: 243 dienas Truši: 187 dienas
Spānija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Liellopi: 280 dienas Cūkas: 259 dienas Zirgi: 280 dienas Aitas: 243 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Spānija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Liellopi: 280 dienas Cūkas: 259 dienas Aitas: 243 dienas Kazas: 243 dienas
Spānija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Liellopi: 299 dienas Cūkas: 280 dienas Aitas: 243 dienas
Spānija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Liellopi: 159 dienas Cūkas: 131 diena Zirgi: 159 dienas
Spānija	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Liellopi: 287 dienas Cūkas: 259 dienas Aitas: 215 dienas
Spānija	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Liellopi: 271 diena Cūkas: 259 dienas Zirgi: 259 dienas Aitas: 243 dienas Kazas: 243 dienas
Spānija	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Liellopi: 185 dienas Cūkas: 157 dienas Zirgi: 185 dienas Aitas: 157 dienas Kazas: 157 dienas
Spānija	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Liellopi: 280 dienas Cūkas: 259 dienas Aitas: 243 dienas Kazas: 243 dienas
Spānija	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyetable	Liellopi: 243 dienas Cūkas: 187 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 187 dienas Mājputni: 56 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Spānija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 259 dienas Zirgi: 259 dienas Aitas: 238 dienas Kazas: 238 dienas
Spānija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Liellopi: 194 dienas Cūkas: 157 dienas Zirgi: 194 dienas Aitas: 157 dienas Kazas: 157 dienas
Zviedrija	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 243 dienas Zirgi: 243 dienas Aitas: 194 dienas
Nīderlande	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Liellopi: 222 dienas Cūkas: 166 dienas Zirgi: 166 dienas Aitas: 157 dienas Kazas: 157 dienas
Nīderlande	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 215 dienas Zirgi: 224 dienas Aitas: 182 dienas
Nīderlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Liellopi: 166 dienas Cūkas: 138 dienas Aitas: 138 dienas
Nīderlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Liellopi: 234 dienas Cūkas: 206 dienas Zirgi: 229 dienas Aitas: 178 dienas Kazas: 178 dienas
Nīderlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Liellopi: 234 dienas Cūkas: 206 dienas Zirgi: 229 dienas Aitas: 178 dienas Kazas: 178 dienas
Nīderlande	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 231 diena Zirgi: 222 dienas Aitas: 194 dienas Kazas: 194 dienas

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Nosaukums	Ieteicamie ierobežojumu periodi gaļai un subproduktiem
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Liellopi: 259 dienas Cūkas: 194 dienas Zirgi: 250 dienas

⁷ Attiecībā uz Apvienoto Karalisti ES tiesību aktus no 2021. gada 1. janvāra piemēro tikai Ziemeļīrijas teritorijā (ZĪ), ciktāl tas paredzēts Protokolā par Īriju/Ziemeļīriju.

IV pielikums

***Multivit 500* reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums (RAĪ: *Ceva Santé Animale*), kā uzskaitīts IB pielikumā**

Lai atceltu reģistrācijas apliecību apturēšanu zālēm *Multivit 500* (ko reģistrācijas apliecības īpašnieks *Ceva Santé Animale* ir reģistrējis Francijā), valsts kompetentā iestāde nodrošina, ka attiecīgais reģistrācijas apliecības īpašnieks izpilda šādu nosacījumu:

- Atlieku izzušanas pētījumi jāiesniedz neatkarīgi no tā, vai ir mainījies ievadīšanas veids. Ierobežojumu periods ir jāpamato ar pārliecinošiem un pilnīgiem datiem (dzīvnieku fāzi un analītiskās metodes validēšanu) saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām.