

Bijlage I

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de diergeneesmiddelen, diersoorten, toedieningswegen en houders van de vergunningen voor het in de handel brengen in de lidstaten

Bijlage IA

Lijst van toegelaten diergeneesmiddelen waarvoor wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Oostenrijk	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinolpalmitaat All-rac-alfa-tocoferolacetaat Cholecalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Oostenrijk	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamine A als retinolpalmitaat Vitamine D3 als cholecalciferol Vitamine E als all-rac-alfa-tocoferolacetaat	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden	Voor subcutane, intramusculaire injectie. Bij grote dieren ook via een (langzame) intraveneuze injectie (van de lichaamswarme oplossing)
Oostenrijk	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamine A als retinolpalmitaat Vitamine D3 als cholecalciferol All-rac-alfa-tocoferolacetaat (vit. E) Ascorbinezuur (vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
België	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, schapen, varkens	Voor intramusculair gebruik
België	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitamine A Cholecalciferol Alfa-tocoferolacetaat	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Oplossing voor injectie	Kalveren, zeugen, biggen	Voor intramusculair gebruik
Bulgarije	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Vitamine A-palmitaat, cholecalciferol (vitamine D3), vitamine E-acetaat, thiaminehydrochloride (vitamine B1), riboflavine-natriumfosfaat (vitamine B2), pyridoxinehydrochloride (vitamine B6), nicotinamide, dexpanthenol, cyanocobalamine (vitamine B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Bulgarije	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Vitamine A, vitamine D3, vitamine E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, kippen, paarden, varkens, honden, katten	Voor intramusculair, subcutaan en oraal gebruik
Bulgarije	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitamine A, cholecalciferol, – alfa-tocoferolacetaat (vit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, geiten, paarden, varkens, biggen	Voor intramusculair, subcutaan en oraal gebruik
Bulgarije	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Vitamine A (als palmitaat), vitamine D3, vitamine E (als acetaat)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, geiten, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik
Kroatië	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Retinolpalmitaat(vitamine A-palmitaat) All-rac-alfa-tocoferolacetaat Cholecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Kroatië	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Vitamine A-palmitaat (retinolpalmitaat), cholecalciferol en all-rac-alfa-tocoferolacetaat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsie voor injectie	Runderen, schapen, geiten, paarden, varkens, konijnen, honden, katten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Cyprus	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Retinolacetaat (vitamine A) Vitamine D3 Vitamine E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten	Intramusculair (kan oraal worden toegediend)
Cyprus	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Retinolpalmitaat Vitamine D3 Vitamine E-acetaat	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor subcutaan of intramusculair gebruik
Tsjechië	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinol+ Cholecalciferol	100,000 IU + 50,000IU	Oplossing voor injectie	Paarden, runderen, varkens, schapen, geiten, honden, katten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Tsjechië	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinol+ Tocoferol+ Ergocalciferol	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Oplossing voor injectie	Runderen, honden, geiten, paarden, varkens, konijnen, schapen	Voor intramusculair gebruik
Tsjechië	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinol+ Tocoferol+ Cholecalciferol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Oplossing voor injectie	Paarden, runderen, varkens, schapen, honden, konijnen, pluimvee	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Tsjechië	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinol+ Tocoferol+ Cholecalciferol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Oplossing voor injectie	Runderen, geiten, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Estland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinol+ Tocoferol+ Cholecalciferol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Estland	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinol+ Tocoferol+ Cholecalciferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Oplossing voor injectie	Runderen, katten, honden, geiten, paarden, schapen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinol+ Tocoferol+ Cholecalciferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Frankrijk	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Retinolpalmitaat, cholecalciferol, alfa-tocoferol (als acetaat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Voor intramusculair gebruik
Frankrijk	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Retinolpalmitaat, cholecalciferolconcent raat (olieachtige vorm), all-rac-alfa- tocoferolacetaat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Frankrijk	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinol (als propionaat), cholecalciferol, alfa-tocoferol (als acetaat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, geiten, varkens, konijnen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Frankrijk	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Retinolpalmitaat, cholecalciferol, alfa-tocoferol (als acetaat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, geiten, varkens	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Duitsland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Retinolpalmitaat Cholecalciferol Alfa-tocoferolacetaat Ascorbinezuur	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, katten, paarden, nertsen, varkens, schapen, geiten, konijnen, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Duitsland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinolpalmitaat (vitamine A) All-rac-alfa- tocoferolacetaat Cholecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Duitsland	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Retinolpalmitaat (vitamine A) Cholecalciferol All-rac-alfa- tocoferolacetaat	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, geiten, paarden, honden	Voor intramusculair gebruik
Griekenland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E-acetaat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Griekenland	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E-acetaat	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, drachtige zeugen, kalveren, veulens, varkens, schapen, geiten, biggen, lammeren	Voor intramusculair gebruik
Griekenland	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E-acetaat	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten, kalveren, lammeren, biggen	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Griekenland	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Vitamine A-propionaat Vitamine D3 Vitamine E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Suspensie voor injectie	Runderen, geiten, schapen, varkens, paarden	Voor intramusculair gebruik
Griekenland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Vitamine A-palmitaat Vitamine D3 Vitamine E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, geiten, schapen, pluimvee	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Griekenland	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Vitamine A-palmitaat Vitamine D3 Vitamine E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, varkens, paarden, schapen, geiten, biggen	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Griekenland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Vitamine A-palmitaat Vitamine D3 Vitamine E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden, katten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Griekenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamine A-palmitaat Vitamine D3 Vitamine E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten	Voor intramusculair, intraveneus gebruik
Griekenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamine A-palmitaat Vitamine D3 Vitamine E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten, honden	Voor intramusculair, intraveneus gebruik
Griekenland	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitamine A (als palmitaat) Vitamine D3 Vitamine E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Hongarije	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitamine A cholecalciferol, alfa- tocoferolacetaat	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, katten, honden, geiten, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Hongarije	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.	Vitamine A, vitamine D3, vitamine E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Hongarije	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	IJzerdextraan, vitamine A, vitamine D3, vitamine E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Oplossing voor injectie	Kalveren, lammeren , biggen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Hongarije	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitaminés oldatos injekció A.U.V.	Vitamine A, vitamine B1, B2, B6, B12, D3, E, nicotinamide, dexpantenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Voor intramusculair gebruik
Hongarije	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Vitamine A, cholecalciferol, vitamine E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Paarden, runderen, varkens, honden, katten	Voor intramusculair gebruik
IJsland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinolpalmitaat, cholecalciferol INN, all-rac-alfa- tocoferolacetaat	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Ierland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinolpalmitaat (vitamine A) Vitamine D3 Vitamine E-acetaat	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Ierland	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Vitamine A-palmitaat Vitamine D3 (cholecalciferol) Vitamine E (alfa-tocoferolacetaat) Vitamine B1 (thiamine-hydrochloride) Vitamine B2 (riboflavine-natriumfosfaat) Vitamine B6 (pyridoxine) Nicotinamide Dexpantenol Vitamine B12 (cyanocobalamine)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Italië	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforylcholamine Retinolpalmitaat D, l-alfa-tocoferolacetaat Natriumseleniet	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Oplossing voor injectie	Kalveren, paarden, varkens, lammeren	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Italië	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Retinolacetaat (vitamine A) cholecalciferol (vitamine D3) Alfa-tocoferol gelijk aan alfa-tocoferolacetaat (vitamine E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten	Voor intramusculair gebruik (kan oraal worden toegediend)
Italië	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	Vitamine A-palmitaat Vitamine D3 Vitamine E-acetaat	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, paarden	Voor intramusculair gebruik
Italië	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Retinolpropionaat (vit. A) cholecalciferol (vit. D3) D, l-alfa-tocoferolacetaat (vit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulsie voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Italië	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinol Ergocalciferol D-l-alfa-tocoferol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Voor diep intramusculair of intraruminaal gebruik: runderen Intramusculair gebruik: varkens Subcutaan gebruik: schapen subcutaan
Italië	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Retinolacetaat (vitamine A) cholecalciferol (vitamine D3) D-l-alfa-tocoferolacetaat (vitamine E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, geiten, paarden	Voor intramusculair gebruik
Italië	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Retinolpalmitaat (vitamine A) All-rac-alfa-tocoferolacetaat (vitamine E) Cholecalciferol (vitamine D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Letland	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	Retinolpalmitaat (vitamine A), cholecalciferol (vitamine D3), tocoferolacetaat (vitamine E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsie voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten, konijnen, honden, katten, veulens, biggen, kalveren, jonge geiten, lammeren	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Letland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Retinolpalmitaat All-rac-alfa- tocoferylacetaat Olieachtige oplossing van cholecalciferol 100,00 mg (bevat 2,5 mg cholecalciferol; equivalent aan 100 000 IE vitamine D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Letland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamine A (retinolpropionaat), vitamine D3 (cholecalciferol), vitamine E (DL-alfa- tocoferolacetaat), vitamine C (ascorbinezuur)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Oplossing voor injectie	Paarden, runderen, varkens, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Litouwen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vit. A, retinololie+ vit. D3, cholecalciferol+ vit. E, alfa- tocoferolacetaat+vit. B1, thiaminehydrochloride +vit. B2, riboflavine- natriumfosfaat+vit. B6, pyridoxine- hydrochloride+vit. B12, cyanocobalamine+ dexpantenol+ nicotinamide+ biotine+ cholinechloride+ lysinehydrochloride+ DL-methionine	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	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, kalveren, veulens, geiten, schapen, lammeren , varkens	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Litouwen	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinol + cholecalciferol + vitamine E + thiamine + riboflavine + pyridoxine + cyanocobalamine + dexpantenol + nicotinezuur + inositol + methionine + cholinecitraat + magnesiumhypofosfiet hexahydraat + kobaltchloride + kopersulfaat + zinksulfaat	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	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, schapen, varkens, geiten, honden, kippen, kalkoenen , eenden, ganzen, duiven, exotische vogels	Voor intramusculair, subcutaan en oraal gebruik
Litouwen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Retinolpalmitaat Cholecalciferol alfa-tocoferolacetaat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsie voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten, konijnen, honden, katten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Litouwen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injectie	Retinolpalmitaat + cholecalciferol + alfa-tocoferolacetaat	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, varkens, biggen, gespeende biggen, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Litouwen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injectie	Retinolpalmitaat (vit. A)+ cholecalciferol (vit. D3) + alfa-tocoferolacetaat (vit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, schapen, geiten, paarden, varkens, honden, katten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Litouwen	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Retinolpropionaat + cholecalciferol + thiamine- hydrochloride+ riboflavine- natriumfosfaat+ pyridoxine- hydrochloride+ cyanocobalamine+ ascorbinezuur+ alfa-tocoferolacetaat+ dexpanthenol+ nicotinamide	50,000 IU+ 25,000 IU+ 2.5 mg+ 2 mg+ 1.25 mg+ 3 µg+ 2 mg+ 4 mg+ 3 mg+ 12.5 mg	Oplossing voor injectie	Alle dieren	Voor intramusculair gebruik
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	Retinolacetaat, cholecalciferol, alfa- tocoferol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, geiten, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik of orale toediening

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Retinolpalmitaat, cholecalciferol, alfa-tocoferolacetaat, thiamine-hydrochloride, riboflavine-natriumfosfaat, pyridoxine-hydrochloride, cyanocobalamine, dexpantenol, nicotinamide, biotine, cholinechloride, lysinehydrochloride, DL-methionine	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	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, veulens, geiten, paarden, lammeren, varkens, schapen	Voor intraveneus of subcutaan gebruik
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Vitamine A, vitamine D3, vitamine E (all-rac-alfa-tocoferolacetaat)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, geiten, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitamine A (retinolpropionaat), cholecalciferol, all-rac- alfa-tocoferolacetaat (vitamine E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulsie voor injectie	Runderen, geiten, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstr aat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitamine A, vitamine D3, vitamine E-acetaat, vitamine B1- hydrochloride, vitamine B2- fosfaatnatrium, vitamine B3, vitamine B6- hydrochloride, vitamine B12, vitamine C, dexpantenol	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	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, veulens, geiten, paarden, lammeren , biggen, varkens, schapen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Retinolpalmitaat, cholecalciferol, alfa-tocoferolacetaat	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, schapen, geiten, paarden, varkens, honden, katten	Voor intramusculair of subcutaan gebruik
Noorwegen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Retinolpalmitaat Vitamine D3 Vitamine E-acetaat	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitamine A Cholecalciferol All-rac-alfa-tocoferolacetaat	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Oplossing voor injectie	Paarden, runderen, varkens, schapen, geiten, honden, katten	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Vitamine A-palmitaat Cholecalciferol (vitamine D3) Alfa-tocoferolacetaat (vitamine E) Thiamine- hydrochloride (vitamine B1) Riboflavine (vitamine B2 als natriumfosfaat) Pyridoxine- hydrochloride (vitamine B6) Cyanocobalamine (vitamine B12) Nicotinamide Dexpanthenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Oplossing voor injectie	Katten, honden, nertsen Pasgeboren: runderen, geiten, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, katten, honden, geiten, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Retinolpalmitaat Vitamine D3 Vitamine E-acetaat	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Roemenië	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitamine A (retinopalmitaat) vitamine D3 (cholecalciferol) vitamine E (alfa-tocopherolacetaat) vitamine B1 (thiamine-hydrochlorine) vitamine B2 (riboflavine-natriumfosfaat) vitamine B6 (pyridoxine-hydrochloride) vitamine B12 (cyancobalamine) dexpanthenol nicotinamide foliumzuur Cholinechloride Biotine D,L - methionine L-lysinehydrochloride	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	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, geiten, schapen, varkens	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Roemenië	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Vitamine A-concentraat Olieachtig concentraat cholecalciferol (vitamine D3) Tocoferolacetaat (vitamine E) Thiamine-hydrochloride (vitamine B1) Riboflavine-natriumfosfaat (vitamine B2) Pyridoxine-hydrochloride (vitamine B6) Cyancobalamine (vitamine B12) Ascorbinezuur (vitamine C) Nicotinamide Dexpanthenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Oplossing voor injectie	Paarden, veulens, runderen, kalveren, lammeren, biggen, zeugen, kippen, duiven	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Roemenië	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Choline Vitamine A Vitamine B1 Vitamine B2 Vitamine B3 Vitamine B5 Vitamine B6 Vitamine C Vitamine D3 Vitamine E Vitamine B12	0.25 mg/ml, 20,000 IU 0.1 mg/ml 0.08 mg/ml 0.35 mg/ml 0.50 mg/ml 0.10 mg/ml 50 mg/ml 200 IU/ml 8 IU /ml 0.50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, geiten, schapen, varkens, honden, katten	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Roemenië	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitamine A (retinolpalmitaat) Vitamine D3 (cholecalciferol) Vitamine E (tocoferolacetaat) Vitamine B1 (thiamine-hydrochloride) Vitamine B2 (riboflavine-natriumfosfaat) Vitamine B3 (nicotinamide) Vitamine B6 (pyridoxine-hydrochloride) Vitamine B12 (cyancobalamine) Vitamine B5 (dexpanthenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden, katten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Roemenië	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitamine A (retinolpalmitaat) Vitamine B1- hydrochloride (thiamine- hydrochloride) Vitamine B2 (riboflavine- natriumfosfaat) Vitamine B3 (nicotinamide) Vitamine B6 (pyridoxine- hydrochloride) Vitamine C (ascorbinezuur) Vitamine D3 (cholecalciferol) Vitamine E-acetaat (alfa-tocoferolacetaat) Vitamine B12 (cyancobalamine) Vitamine B5 (dexpantenol)	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	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, schapen, varkens	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Roemenië	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Roemenië	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, pluimvee, honden, katten, duiven	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Roemenië	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A. str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitamine A (als palmitaat) Vitamine D3 (cholecalciferol) Vitamine E (als alfa-tocoferolacetaat)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, geiten, konijnen, schapen, varkens, honden, katten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Roemenië	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitamine A (retinolpalmitaat) Vitamine D3 (cholecalciferol) Vitamine E (alfa-tocoferolacetaat)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden, katten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Roemenië	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Vitamine A Vitamine D3 Vitamine E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, geiten, schapen, varkens	Voor intramusculair gebruik
Slowakije	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinolpropionaat Ergocalciferol Alfa-tocoferolacetaat	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, honden, geiten, paarden, varkens, konijnen, schapen	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Slowakije	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinolpalmitaat Cholecalciferol Alfa-tocoferolacetaat	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, kalveren, varkens, veulens, lammeren, biggen, honden, konijnen, pluimvee	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Slowakije	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinolpalmitaat Cholecalciferol Alfa-tocoferolacetaat Ascorbinezuur	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Oplossing voor injectie	Paarden, runderen, varkens, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Slovenië	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Retinolpalmitaat (vitamine A) Vitamine D3 Vitamine-E-acetaat	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Slovenië	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	Vitamine A Cholecalciferol Tocoferolacetaat (vitamine E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsie voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten, honden, katten, konijnen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Spanje	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa- tocoferolacetaat (vitamine E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulsie voor injectie	Runderen, geiten, paarden (veulens), varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik
Spanje	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitamine A (retinolpropionaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa- tocoferolacetaat (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, geiten, varkens, schapen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Spanje	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa-tocopherolacetaat (vitamine E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Spanje	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Vitamine A (retinolpalmitaat) All-rac-alfa-tocopherolacetaat (vitamine E) Cholecalciferol (vitamine D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulsie voor injectie	Runderen, schapen, geiten, varkens, paarden	Voor intramusculair gebruik
Spanje	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa-tocopherolacetaat (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, paarden, konijnen	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Spanje	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa-tocoferolacetaat (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik
Spanje	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Vitamine A (retinolpropionaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa-tocoferolacetaat (vitamine E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulsie voor injectie	Runderen, geiten, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik
Spanje	Divasa-Farmavic, S.A. Ctr. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa-tocoferolacetaat (vitamine E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforylcholine, retinol, vitamine B12, vitamine E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulsie voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Voor intramusculair gebruik
Spanje	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa- tocoferolacetaat (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Voor intramusculair gebruik
Spanje	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa- tocoferolacetaat (vitamine E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, geiten, varkens, paarden	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Spanje	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos- Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa- tocoferolacetaat (vitamine E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, geiten, paarden	Voor intramusculair gebruik
Spanje	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa- tocoferolacetaat (vitamine E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, geiten, varkens	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Spanje	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa-tocoferolacetaat (vitamine E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, paarden, pluimvee (vleeskuikens, vleeskuikens van eenden, kalkoenen voor de vleesproductie), honden	Voor intramusculair gebruik
Spanje	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa-tocoferolacetaat (vitamine E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, geiten, paarden, varkens	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Spanje	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Vitamine A (retinolpalmitaat) Cholecalciferol (vitamine D3) All-rac-alfa-tocopherolacetaat (vitamine E) Thiamine-hydrochloride (vitamin B1) Riboflavine-natriumfosfaat (vitamine B2) Nicotinamide (vitamine B3) Dexpanthenol (vitamine B5) Pyridoxine-hydrochloride (vitamine B6) Cyanocobalamine (vitamine B12)	30,000 IU 10,000 IU 5.0 mg 25.0 mg 4.0 mg 50.0 mg 25.0 mg 20.0 mg 0.05 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, geiten, paarden, varkens, honden, katten	Voor intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Zweden	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfa-tocoferolacetaat, ergocalciferol, retinolpalmitaat	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Oplossing voor injectie	Paarden, runderen, schapen, honden, varkens	Voor intramusculair gebruik
Nederland	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitamine A Cholecalciferol Alfa-tocoferolacetaat	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, schapen, geiten	Voor intramusculair gebruik
Nederland	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Cholecalciferol Cyanocobalamine Natriumpantothenaat Nicotinamide Retinolacetaat Riboflavine natriumfosfaat 0- water Thiamine- hydrochloride Tocoferol, DL-alfa acetaat	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	Oplossing voor injectie	Paarden, veulens, runderen, varkens, biggen, schapen, lammeren , katten, nertsen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitamine A Cholecalciferol Alfa-tocoferolacetaat Thiamine-hydrochloride Riboflavine natriumfosfaat Pyridoxine-hydrochloride Cyanocobalamine Nicotinamide Dexpantenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, lammeren, varkens, biggen	Voor intramusculair gebruik
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitamine A Cholecalciferol Alfa-tocoferolacetaat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, paarden, veulens, schapen, geiten, varkens, biggen, honden, katten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort (en)	Toedieningsweg
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitamine A Cholecalciferol Alfa-tocoferolacetaat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, paarden, veulens, schapen, geiten, varkens, biggen	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitamine A Cholecalciferol Alfa-tocoferolacetaat	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, kalveren, paarden, veulens, varkens, biggen, schapen, geiten	Voor intramusculair en subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinolpalmitaat All-rac-alfa-tocoferolacetaat Olieachtige oplossing van cholecalciferol	176.47 mg 50 mg 100 mg	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, paarden, honden	Voor intramusculair en subcutaan gebruik

¹ Voor het Verenigd Koninkrijk is vanaf 1 januari 2021 het EU-recht alleen van toepassing op het grondgebied van Noord-Ierland (NI) voor zover het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland daarin voorziet.

Bijlage IB

Lijst van toegelaten diergeneesmiddelen waarvoor schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen wordt aanbevolen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Frankrijk	Ceva Santé Animale 10 Av. de la Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinol (als propionaat), cholecalciferol, alfa-tocoferol (als acetaat)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen, varkens	Voor subcutaan gebruik.

Bijlage II

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de in bijlage IA opgenomen producten en voor de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van het in bijlage IB opgenomen product

Algemene samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A bevatten voor gebruik bij voedselproducerende diersoorten (zie bijlagen IA en IB)

1. Inleiding

Injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A (retinol en de esters ervan) als enige werkzame stof of in combinatie met andere werkzame stoffen bevatten, worden bijvoorbeeld gebruikt voor de behandeling en preventie van vitamine A-deficiëntie, verminderde vruchtbaarheid, groeigerelateerde afwijkingen zoals rachitis, onderhoudstherapie voor stressvolle situaties, diarree en infectieziekten, tijdens zwangerschap en borstvoeding alsook voor het stimuleren van groei en productiviteit.

Vitamine A is opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie, met de indeling 'geen maximumwaarde voor residuen (MRL) nodig' voor alle voedselproducerende soorten. Het samenvattend verslag over maximumwaarden voor residuen (EMA/MRL/365/98)² vermeldt echter het volgende: '*Considering the potential of vitamin A for accumulation in liver and injection site, a withdrawal period of appropriate length should be set.*' (Aangezien vitamine A in de lever en op de injectieplaats kan accumuleren, dient een passende wachttijd te worden vastgesteld.)

Duitsland stelde vast dat enkele injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A bevatten voor gebruik bij voedselproducerende diersoorten en die in verschillende lidstaten zijn goedgekeurd, vergelijkbare doseringsschema's hebben, maar verschillende wachttijden. Zo variëren de wachttijden van 0 tot 60 dagen voor vlees en orgaanvlees en van 0 tot 5 dagen voor melk. Verder zijn er aanzienlijke verschillen in de veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker, variërend van geen tot zeer gedetailleerde waarschuwingen voor de gebruiker.

Gezien het specifieke toxicologische potentieel van de werkzame stof, de grote verschillen in de bovengenoemde wachttijden en de verschillen in de veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker, die voor vergelijkbare producten op de markt zijn goedgekeurd, vond Duitsland dat er moest worden overgegaan tot een herbeoordeling van de consumentenveiligheid en van het veiligheidsprofiel voor gebruikers van injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A bevatten voor gebruik bij voedselproducerende diersoorten.

Duitsland was derhalve van oordeel dat het in het belang van de bescherming van de veiligheid van de consument en de gebruiker in de Unie was om de zaak te verwijzen naar het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP).

2. Bespreking van beschikbare gegevens

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen of de nationale bevoegde instanties gaven de samenstelling door van de 113 diergeneesmiddelen waarop deze verwijzingsprocedure betrekking heeft. Het Comité moest de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de betrokken geneesmiddelen beoordelen, met het oog op een mogelijke extrapolatie van de wachttijden van het ene diergeneesmiddel naar het andere.

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

Zowel de samenstelling van de geneesmiddelen als de beoogde doseringen ervan verschillen van product tot product. Er zijn olieachtige en op water gebaseerde formuleringen, met verschillende werkzame stoffen en hulpstoffen alsook uiteenlopende concentraties vitamine A.

Over het geheel genomen was het, door de verschillen in samenstelling en de tekortkomingen bij de residudepletiegegevens en de farmacokinetische gegevens, niet mogelijk wachttijden af te leiden voor groepen van vergelijkbare geneesmiddelen op basis van hun samenstelling (formulering en concentratie van vitamine A).

Gegevens over de depletie van residuen

In de openbare literatuur waren alleen onderzoeken naar de depletie van residuen beschikbaar, die niet waren uitgevoerd overeenkomstig de huidige richtsnoeren (bv. VICH GL 48³) en de huidige eisen voor goede laboratoriumpraktijken (GLP). Deze onderzoeken hebben diverse tekortkomingen wat betreft het aantal dieren per groep, weefselbemonstering, de beschrijving van de analysemethoden en de mate van gedetailleerdheid van de gerapporteerde gegevens.

De meeste onderzoeken hadden betrekking op concentraties vitamine A in de lever; slechts enkele onderzoeken leverden gegevens op over injectieplaatsen en andere eetbare weefsels. Er waren alleen gegevens beschikbaar voor de belangrijkste doeldiersoorten (runderen, varkens, schapen, kippen).

Bovendien werden in de meeste onderzoeken slechts op één tijdstip en/of op zeer vroege tijdstippen monsters genomen, waardoor beoordeling van de depletie van residuen niet mogelijk was.

De onderzoeksrapporten bevatten geen individuele gegevens over de dieren en de meeste gemeten concentraties werden gerapporteerd als gemiddelden per groep. In sommige zeer oude onderzoeken is het niet duidelijk wat de gemelde waarden vertegenwoordigen (bv. rekenkundig of geometrisch gemiddelde). In veel gevallen is geen meting van de variabiliteit gerapporteerd, d.w.z. de spreiding van waarden is onbekend. De enige uitzondering is het onderzoek uitgevoerd door Kring *et al.* (1958)⁴, waarin individuele gegevens over dieren worden gerapporteerd; daarbij ging het echter om slechts 1 tot 3 dieren per tijdstip.

Bovendien waren er alleen residuonderzoeken na enkelvoudige intramusculaire toediening beschikbaar en bij dieren met een goede aanvoer van vitamine A via voer waren al hoge vitamine A-concentraties in eetbare weefsels aanwezig.

Om alle bovengenoemde redenen kon de gebruikelijke benadering om op basis van onderzoeken naar de depletie van residuen wachttijden af te leiden voor de verschillende doeldiersoorten bij de beoogde doses en voor elk betrokken diergeneesmiddel niet worden toegepast.

Het CVMP erkende het belang van de diergeneesmiddelen voor de behandeling van vitamine A-deficiëntie en stemde daarom, in dit specifieke geval, ermee in om, uitsluitend voor de betrokken geneesmiddelen, een pragmatische benadering voor de berekening van wachttijden te overwegen, in het belang van het dierenwelzijn en de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen. Er moet worden opgemerkt dat de gebruikte methode voor de berekening van de wachttijden in dit specifieke geval geen goedkeuring van de benadering als generieke methode voor de vaststelling van wachttijden inhoudt.

De totale blootstelling aan vitamine A uit residuen van diergeneesmiddelen in van dieren afkomstig voedsel (zoals de injectieplaats) plus de inname via andere voedingsmiddelen moet bij volwassenen minder dan 10 000 IE bedragen². Volgens de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)

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

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

varieert de inname via andere voedingsmiddelen van 2 700 tot 5 000 IE vitamine A per persoon per dag, waardoor er een bereik van 5 000 tot 7 300 IE vitamine A overblijft voor residuen van diergeneesmiddelen. 2 500 IE vitamine A werd beschouwd als een geschikte grenswaarde voor injectieplaatsresiduen, met de rest van het bereik voor residuen in lever, melk en andere weefsels.

De wachttijden voor eetbare weefsels werden berekend per geneesmiddel op basis van de maximale dosis vitamine A toegediend per doeldiersoort en met behulp van een geschatte halfwaardetijd van vitamine A op injectieplaatsen. Er werd berekend op welk moment na de behandeling de startdosis op de injectieplaatsen zou dalen tot concentraties onder de desbetreffende aanvaardbare bovengrens (2 500 IE vitamine A).

De openbare literatuur bevat slechts weinig gegevens over de halfwaardetijd van vitamine A op injectieplaatsen. Volgens Kring *et al* (1958)⁴ was 7 dagen na behandeling met een olieachtige formulering nog steeds 84 % van de dosis (d.w.z. 420 000 IE) aanwezig op de injectieplaats bij varkens. Dit zou resulteren in een halfwaardetijd van 28 dagen. In een ander onderzoek dat wordt genoemd in het samenvattend verslag over MRL (EMEA/MRL/365/98)², bleven na intramusculaire toediening van 500 000 IE vitamine A per varken in een olieachtige formulering, 228 000 IE en 87 000 IE vitamine A op de injectieplaats na respectievelijk 25 en 32 dagen. Dit zou resulteren in een halfwaardetijd van 15 dagen (dag 0 tot dag 32).

In beide onderzoeken is het aantal tijdpunten onvoldoende – in één onderzoek werd slechts één dier gebruikt en in het andere onderzoek is het aantal dieren onbekend en werden alleen gemiddelde waarden gemeld – en daarom zijn de resulterende halfwaardetijden zeer onzeker. Om dit en ook enkele andere tekortkomingen in aanmerking te nemen (d.w.z. gegevens van slechts twee formuleringen die geen deel uitmaakten van de verwijzingsprocedure [de samenstelling van één product is onbekend, de formulering gebruikt in het tweede onderzoek is niet goedgekeurd als diergeneesmiddel], gegevens voor slechts één diersoort [varkens] en onbekende kinetiek op de injectieplaats [hoogstwaarschijnlijk niet lineair]), werd geconcludeerd dat de langste beschikbare halfwaardetijd van 28 dagen werd gebruikt voor de schatting van wachttijden. Geen van de onderzoeken maakte het mogelijk halfwaardetijden af te leiden voor residuen op injectieplaatsen na gebruik van waterige formuleringen. Aangezien waterige formuleringen vanaf de injectieplaats waarschijnlijk sneller worden afgebroken, zou de schatting op basis van een halfwaardetijd van 28 dagen er ook voor zorgen dat residuen van deze formuleringen in dit weefsel voldoende laag zijn.

Er werd erkend dat er enkele onzekerheden in de gegevens zijn met betrekking tot de terminale halfwaardetijd en de dosislineariteit van de depletiekinetiek, beide belangrijke parameters voor het maken van betrouwbaardere schattingen. In het kader van deze verwijzingsprocedure, waarbij geneesmiddelen al zijn toegelaten en waarbij beperkte gegevens over de depletie van residuen beschikbaar zijn, werd het gebruik van deze pragmatische benadering echter beschouwd als een aanvaardbare manier om de beschikbaarheid van geneesmiddelen in stand te houden en tegelijkertijd de veiligheid van de consument te garanderen.

Er wordt aangenomen dat de voorgestelde wachttijden voor injectieplaatsweefsels lang genoeg zijn om de depletie van residuen te dekken, die ook optreedt in de lever van de dieren die met de betrokken diergeneesmiddelen worden behandeld. Dit kan alleen worden gerechtvaardigd als de wachttijden worden berekend op basis van de cumulatieve dosis vitamine A per dier, zoals hierboven vermeld. In dit specifieke geval werd het dus niet mogelijk geacht de dosis over verschillende injectieplaatsen te verdelen en delen van de cumulatieve dosis als basis voor de berekening van de wachttijd te gebruiken.

Er werd vastgesteld dat er binnen het toepassingsbied van deze verwijzing identieke of soortgelijke diergeneesmiddelen van verschillende vergunninghouders zijn die in verschillende lidstaten met verschillende doseringsschema's zijn goedgekeurd. Deze verwijzing was gericht op de beoordeling van

gegevens over de depletie van residuen en de aanbeveling van passende wachttijden; de herziening of harmonisatie van doseringsschema's viel niet binnen het toepassingsgebied van deze procedure. Aangezien wachttijden voor vlees en orgaanvlees gebaseerd zijn op de maximale beoogde doses vitamine A per doeldiersoort, zou dit dus leiden tot verschillende wachttijden voor identieke of soortgelijke producten zoals die in de verschillende lidstaten zijn goedgekeurd.

Voor de producten die bestemd zijn voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, was er slechts één onderzoek (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵ beschikbaar waarin residuconcentraties in melk werden gemeld. Dit onderzoek werd uitgevoerd bij melkkoeien rond partum en de concentraties vitamine A werden alleen in biest gemeten. Hoewel de situatie direct na het begin van de melkproductie verschilt van die bij dieren tijdens de daaropvolgende lactatieperiode, was het CVMP van oordeel dat deze gegevens als een worstcasescenario kunnen worden beschouwd om een schatting te maken van de wachttijden in melk. Een concentratie vitamine A bij de eerste melkbeurt zou tot een consumptie van 1,5 maal de aanvaardbare bovengrens van 10 000 IE leiden. Residuen die na 9-10 melkbeurten zijn afgenomen tot concentraties van ongeveer 2 500 IE.

Er waren geen gegevens beschikbaar over residuen in eieren. Hoewel een punt van zorg met betrekking tot de veiligheid voor de consument is vastgesteld, zijn er geen residuegegevens over pluimvee overgelegd om dit punt van zorg aan te pakken.

Op grond van de beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat aanvullende risicobeperkende maatregelen dienen te worden voorgesteld om de veiligheid voor de consument verder te waarborgen.

Het gebruik van de producten moet worden beperkt tot dieren met een vitamine A-deficiëntie, omdat de beschikbare gegevens duidelijk aangeven dat de concentraties in eetbare weefsels en melk bij dieren met voldoende aanvoer van vitamine A veel hoger waren dan bij dieren met een vitamine A-deficiëntie. Daarom moeten alle indicaties voor preventie of profylaxe uit de productinformatie worden verwijderd om de veiligheid voor de consument verder te waarborgen. De betrokken diergeneesmiddelen dienen te worden gecontra-indiceerd bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels.

Aangezien vitamine A zich kan ophopen, er onvoldoende informatie is over vitamine A-concentraties na herhaalde behandelingen en de wachttijden zijn gebaseerd op gegevens die zijn verkregen na een enkele toediening, moeten eventuele aanbevelingen voor herhaalde behandeling en de mogelijkheid om de dosis te verhogen tot boven de vermelde maximumdoses bij voedselproducerende diersoorten uit de productinformatie worden verwijderd.

Volgens Hidiroglou *et al.* (1996)⁶ verschilt de absorptie na subcutaan gebruik waarschijnlijk van de absorptie na intramusculair gebruik en/of intraveneus gebruik. Daarom mogen de betrokken diergeneesmiddelen niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

Tijdens de beoordeling werd vastgesteld dat het diergeneesmiddel Multivit 500 (zoals in Frankrijk goedgekeurd door de vergunninghouder Ceva Santé Animale) uitsluitend via subcutane weg mag worden toegediend en dat er geen gegevens over de depletie van residuen ter onderbouwing van een wachttijd waren overgelegd.

Verder werd vastgesteld dat het diergeneesmiddel Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (zoals in Italië goedgekeurd door de vergunninghouder Izo s.r.l. a socio unico), voor de doeldiersoort schapen, alleen via de subcutane toedieningsweg mag worden toegediend en dat er voor

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

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

schapen geen gegevens over de depletie van residuen ter onderbouwing van een wachttijd waren overgelegd.

Veiligheid van de gebruiker

Bij de mens kunnen symptomen van hypervitaminose optreden bij hoge doses van 2 tot 5 miljoen IE vitamine A (effectniveau), of 1,4 tot 3,5 miljoen IE vitamine A indien aangepast voor systemische beschikbaarheid na injectie. Een geen-effectniveau bij één blootstelling is niet beschikbaar en de vitamine A-concentraties in de betrokken producten waren over het algemeen hoog. Daarom werd een waarschuwingzin over hypervitaminose in de productinformatie van de betrokken producten noodzakelijk geacht.

Wat teratogeniciteit betreft, kan blootstelling door accidentele zelfinjectie leiden tot blootstellingsniveaus die tot 50 maal hoger zijn dan de aanvaardbare bovengrens van inname. Voor een aantal producten was de blootstelling, rekenkundig gezien, op of onder de aanvaardbare bovengrens van inname. Vanwege de hoge vitamine A-concentraties in de producten kan een iets hoger injectievolume (bv. 0,3 ml in plaats van 0,2 ml) echter snel leiden tot een blootstelling boven de aanvaardbare bovengrens van inname. Een waarschuwingzin ter bescherming van zwangere vrouwen die het middel toedienen, werd noodzakelijk geacht voor de betrokken producten.

3. Beoordeling van voordelen en risico's

Inleiding

Het CVMP werd verzocht alle beschikbare gegevens over de depletie van residuen te beoordelen en passende wachttijden voor melk, vlees en orgaanvlees afkomstig van behandelde dieren aan te bevelen. Het CVMP werd voorts verzocht te overwegen of andere risicobeheersende maatregelen in verband met residuen voor de betrokken producten haalbaar zijn en zich te buigen over de mogelijke blootstelling van de gebruiker als gevolg van accidentele zelfinjectie en het daaruit voortvloeiende risico, met het oog op het aanbevelen van passende veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker overeenkomstig de huidige richtsnoeren.

Beoordeling van de voordelen

Hoewel de werkzaamheid van de betrokken producten bij de doeldiersoorten in het kader van deze verwijzing niet specifiek is beoordeeld, worden de hier beoordeelde diergeneesmiddelen werkzaam geacht bij de betreffende doeldieren.

Beoordeling van de risico's

In deze verwijzingsprocedure zijn de kwaliteit, de doeldiergeveiligheid en het milieurisico van de betrokken diergeneesmiddelen niet beoordeeld. Ook werd de bio-equivalentie voor generieke producten niet beoordeeld, aangezien dit is gebeurd in het kader van de respectieve procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen toen de generieke producten werden goedgekeurd.

Er is een risico vastgesteld met betrekking tot de duur van de in verschillende lidstaten goedgekeurde wachttijden voor melk, vlees en orgaanvlees. Deze zijn mogelijk niet toereikend om residuen te laten dalen tot onder niveaus die laag genoeg zijn om de veiligheid van de consument te waarborgen, waardoor er een risico ontstaat voor de consument na orale inname van voedingsmiddelen afkomstig van dieren die met deze producten zijn behandeld.

In de literatuur waren alleen onderzoeken naar de depletie van residuen beschikbaar, die niet waren uitgevoerd overeenkomstig de huidige richtsnoeren (bv. VICH GL 48³) en de huidige eisen voor goede

laboratoriumpraktijken (GLP). Deze onderzoeken bevatten een aantal tekortkomingen en werden niet geschikt geacht voor de beoordeling van de depletie van residuen.

Bijgevolg kon de gebruikelijke benadering om op basis van onderzoeken naar de depletie van residuen wachttijden af te leiden voor de verschillende doeldiersoorten bij de beoogde doses en voor elk betrokken diergeneesmiddel niet worden toegepast.

Het CVMP erkende het belang van de diergeneesmiddelen voor de behandeling van vitamine A-deficiëntie en stemde daarom, in dit specifieke geval, ermee in om, uitsluitend voor de betrokken geneesmiddelen, een pragmatische benadering voor de berekening van wachttijden te overwegen, in het belang van het dierenwelzijn en de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen. Er moet worden opgemerkt dat de gebruikte methode voor de berekening van de wachttijden in dit specifieke geval geen goedkeuring van de benadering als generieke methode voor de vaststelling van wachttijden inhoudt.

Daarnaast werden de in de productinformatie opgenomen veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker met betrekking tot accidentele zelfinjectie voor de meeste betrokken producten ontoereikend geacht op basis van een risico op hypervitaminose en een risico voor het ongeboren kind als gevolg van teratogeniciteit van vitamine A na accidentele zelfinjectie van zwangere vrouwen die het product toedienen.

Risicobeheersende of -beperkende maatregelen

Vitamine A is zeer belangrijk voor veel lichaamsfuncties (waaronder het immuunsysteem). Daarom is het van belang producten op de markt te hebben waarmee dieren met een deficiëntie kunnen worden behandeld. Aangezien dieren gewoonlijk echter een goede aanvoer hebben via voer en residuconcentraties in voedsel afkomstig van deze dieren zouden leiden tot blootstellingsniveaus bij de consument die dichtbij of zelfs boven de aanvaardbare bovengrens van inname liggen, zijn risicobeperkende maatregelen noodzakelijk om de veiligheid van de consument te waarborgen.

Vitamine A is eerder door het CVMP beoordeeld om maximumwaarden voor residuen (MRL's) vast te stellen en is opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie, met de indeling 'geen maximumwaarde voor residuen (MRL) nodig' voor alle voedselproducerende soorten. Het samenvattend verslag over MRL (EMEA/MRL/365/98)² vermeldt echter het volgende: *'Considering the potential of vitamin A for accumulation in liver and injection site, a withdrawal period of appropriate length should be set.'* (Aangezien vitamine A in de lever en op de injectieplaats kan accumuleren, dient een passende wachttijd te worden vastgesteld.)

Rekening houdend met de beschikbare gegevens, werd een pragmatische benadering gevolgd voor het vaststellen van wachttijden, gebaseerd op de hoogste goedgekeurde dosis vitamine A in elk individueel product, een halfwaardetijd van 28 dagen en een aanvaardbare bovengrens van 2 500 IE vitamine A.

Voor alle diergeneesmiddelen in bijlage IA zijn de wachttijden berekend op basis van de cumulatieve dosis vitamine A die aan het dier is toegediend en het gaat daarbij om ruwe schattingen die rekening houden met enkele onzekerheden (bv. meerdere doeldiersoorten en variërende formuleringen van de verschillende betrokken diergeneesmiddelen). Daarom werd het in dit specifieke geval niet mogelijk geacht de dosis over verschillende injectieplaatsen te verdelen en delen van de cumulatieve dosis als basis voor de berekening van de wachttijd te gebruiken.

De voorgestelde wachttijden voor vlees en orgaanvlees voor diergeneesmiddelen (van bijlage IA) zijn opgenomen in bijlage IIIB. Deze zijn aanzienlijk langer dan de goedgekeurde wachttijden en bieden daarom een belangrijke verbetering ten opzichte van de huidige situatie.

De aanbevolen wachttijden zijn alleen van toepassing als voor geen van de andere werkzame stoffen langere wachttijden nodig zijn.

Er werd vastgesteld dat er binnen het toepassingsgebied van deze verwijzing identieke of soortgelijke diergeneesmiddelen van verschillende vergunninghouders zijn die in verschillende lidstaten met verschillende doseringsschema's zijn goedgekeurd. Deze verwijzing was gericht op de beoordeling van gegevens over de depletie van residuen en de aanbeveling van passende wachttijden; de herziening of harmonisatie van doseringsschema's viel niet binnen het toepassingsgebied van deze procedure. Aangezien wachttijden voor vlees en orgaanvlees gebaseerd zijn op de maximale beoogde doses vitamine A per doeldiersoort, zou dit dus leiden tot verschillende wachttijden voor identieke of soortgelijke producten zoals die in de verschillende lidstaten zijn goedgekeurd.

Voor melk werd een wachttijd van 5 dagen (120 uur) vastgesteld op basis van gegevens uit één onderzoek⁵ dat werd uitgevoerd bij melkkoeien en werd beschouwd als een worstcasescenario. Het CVMP concludeerde dat deze wachttijd ook voor schapen- en geitenmelk zou gelden in het kader van deze specifieke verwijzingsprocedure.

Er waren geen gegevens over residuen in eieren beschikbaar en het CVMP deed daarom de aanbeveling de betrokken diergeneesmiddelen niet te gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Op basis van de beschikbare gegevens werden verdere risicobeperkende maatregelen aanbevolen. Het CVMP was van oordeel dat het gebruik van de producten bij voedselproducerende dieren met voldoende vitamine A-aanvoer dient te worden gecontra-indiceerd vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels en dat alle indicaties voor preventie of profylaxe uit de productinformatie moeten worden verwijderd om de veiligheid van de consument nader te waarborgen.

De aanbevolen wachttijden zijn slechts van toepassing voor een eenmalige dosis. Vitamine A heeft het vermogen te accumuleren en er is onvoldoende informatie over vitamine A-concentraties na herhaalde doses. Het Comité was bijgevolg van oordeel dat alle aanbevelingen voor herhaalde doses en de mogelijkheid dat de dosis wordt verhoogd tot boven de aangegeven maximumdoses bij voedselproducerende diersoorten uit de productinformatie moeten worden verwijderd.

In de onderzoeken gebruikt voor de schatting van de halfwaardetijden waarop de berekening van de wachttijden werd gebaseerd, werden dieren behandeld via intramusculaire injectie. Daarnaast zijn er gegevens beschikbaar (Hidioglou *et al.* (1996)⁶) die aangeven dat absorptie na subcutaan gebruik waarschijnlijk verschilt van absorptie na intramusculaire en/of intraveneuze toediening. Daarom was het Comité van oordeel dat de betrokken diergeneesmiddelen niet via subcutane weg mogen worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten.

Als gevolg van de bovenstaande conclusie was het CVMP van oordeel dat de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel Multivit 500 (zoals in Frankrijk goedgekeurd door de vergunninghouder Ceva Santé Animale) moet worden geschorst, omdat het alleen is goedgekeurd voor subcutane toediening.

Bovendien adviseerde het CVMP voor het diergeneesmiddel Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (zoals in Italië goedgekeurd door de vergunninghouder Izo s.r.l. a socio unico) de doeldiersoort schapen te schrappen uit de handelsvergunning voor dit product, omdat het product voor de doeldiersoort schapen alleen via subcutane weg mag worden toegediend.

Met betrekking tot het risico voor de gebruiker in het scenario van accidentele zelfinjectie was het Comité van oordeel dat de volgende waarschuwingen aan de productinformatie dienen te worden toegevoegd (SPC, rubriek 4.5 '*Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient*' en de overeenkomstige rubriek in de bijsluiter):

- In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit product niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

Beoordeling van en conclusies over de baten-risicoverhouding

Na de redenen voor de verwijzingsprocedure en de beschikbare gegevens te hebben overwogen, concludeerde het CVMP dat voor 112 van de 113 diergeneesmiddelen (opgenomen in bijlage IA) de wachttijden voor voedselproducerende soorten dienen te worden gewijzigd zoals aanbevolen. Ook zijn bepaalde beperkingen van het gebruik van de diergeneesmiddelen nodig om het risico voor de consument te beperken, evenals veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker in verband met het risico van accidentele zelfinjectie.

Voor deze 112 betrokken diergeneesmiddelen blijft de algehele baten-risicoverhouding positief, met inachtneming van de aanbevolen wijzigingen in de productinformatie.

Voor het diergeneesmiddel Multivit 500 (zoals in Frankrijk goedgekeurd door de vergunninghouder Ceva Santé Animale), opgenomen in bijlage IB bij het CVMP-advies, is alleen de subcutane toedieningsweg goedgekeurd en zijn er geen gegevens over de depletie van residuen ter onderbouwing van een veilige wachttijd overgelegd. Het Comité is dan ook van oordeel dat de baten-risicoverhouding voor dit diergeneesmiddel niet gunstig is vanwege het ontbreken van gegevens over de depletie van residuen. Het Comité adviseerde bijgevolg de schorsing van de bestaande vergunning voor het in de handel brengen.

Redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de in bijlage IA opgenomen producten en voor de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van het in bijlage IB opgenomen product

Overwegende dat:

- het CVMP op grond van de beschikbare gegevens van oordeel was dat de wachttijden voor melk, vlees en orgaanvlees van behandelde runderen, varkens, paarden, schapen, geiten, konijnen en pluimvee voor alle in bijlage IA opgenomen diergeneesmiddelen dienen te worden gewijzigd om de veiligheid van de consument te waarborgen;
- het CVMP op grond van de beschikbare gegevens van oordeel was dat een beperking in de indicatie, beperkingen in de toediening en een contra-indicatie in de productinformatie van alle in bijlage IA opgenomen diergeneesmiddelen noodzakelijk zijn;
- het CVMP op grond van de beschikbare gegevens van oordeel was dat passende veiligheidswaarschuwingen moeten worden opgenomen in de productinformatie van alle diergeneesmiddelen van bijlage IA;
- het CVMP, wegens het ontbreken van gegevens, van oordeel was dat de wachttijden voor melk, vlees en orgaanvlees van behandelde schapen niet kunnen worden vastgesteld voor het in bijlage IA genoemde product Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (zoals in Italië

goedgekeurd door de vergunninghouder Izo s.r.l. a socio unico) en de aanbeveling deed de doeldiersoort schapen te schrappen uit de vergunning voor het in de handel brengen van dit product;

- het CVMP, wegens het ontbreken van gegevens, van oordeel was dat de wachttijden voor melk, vlees en orgaanvlees van behandelde voedselproducerende dieren niet konden worden vastgesteld voor het in bijlage IB genoemde product Multivit 500 (zoals in Frankrijk goedgekeurd door de vergunninghouder Ceva Santé Animale);
- het CVMP concludeerde dat de algehele baten-risicoverhouding voor de in bijlage IA genoemde producten positief blijft, op voorwaarde dat de wijzigingen in de productinformatie worden doorgevoerd;
- het CVMP concludeerde dat de algehele baten-risicoverhouding voor het in bijlage IB genoemde product negatief is, omdat gegevens over de depletie van residuen ter onderbouwing van een wachttijd ontbreken en omdat alleen de subcutane toedieningsweg is goedgekeurd voor dit product en het gebruik ervan een potentieel risico voor de veiligheid van de consument kan vormen,

Heeft het CVMP de wijziging aanbevolen van de vergunningen voor het in de handel brengen van de in bijlage IA genoemde injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A bevatten voor gebruik bij voedselproducerende soorten; de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter worden uiteengezet in de bijlagen IIIA en IIIB.

Ook heeft het CVMP de schorsing aanbevolen van de vergunning voor het in de handel brengen van het product Multivit 500 (vergunninghouder Ceva Santé Animale), opgenomen in bijlage IB. De voorwaarde voor opheffing van de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van het (in bijlage IB opgenomen) diergeneesmiddel wordt uiteengezet in bijlage IV.

Bijlage III

Wijzigingen in de betreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter en aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees voor alle in bijlage IA opgenomen diergeneesmiddelen

Bijlage IIIA

Wijzigingen in de betreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter

Deze verwijzingsprocedure betreft uitsluitend voedselproducerende diersoorten. Bijgevolg blijft elke tekst met betrekking tot niet-voedselproducerende soorten ongewijzigd, terwijl voor voedselproducerende soorten de onderstaande wijzigingen moeten worden toegepast op de desbetreffende doeldiersoorten.

Voor alle in bijlage IA opgenomen diergeneesmiddelen

Samenvatting van de productkenmerken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Verwijder waar van toepassing elke preventieve of profylactische indicatie.

4.3 Contra-indicaties

Voeg aan het begin van deze rubriek de volgende tekst toe:

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels. [...]

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen. [...]

4.9 Dosering en toedieningsweg

Verwijder waar van toepassing elke verwijzing naar de subcutane toedieningsweg bij voedselproducerende diersoorten en vervang deze door de volgende formulering:

Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten. [...]

Verwijder waar van toepassing elke verwijzing naar herhalingsbehandeling en naar de mogelijkheid om de dosis te verhogen tot boven de vermelde maximumdoses bij voedselproducerende diersoorten en vervang deze door de volgende tekst:

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden. [...]

4.11 Wachtijd(en)

Verwijder alle wachttijden voor vlees en orgaanvlees en vervang deze door de aanbevolen wachttijden die te vinden zijn in bijlage IIIB.

De aanbevolen wachttijden in bijlage IIIB zijn van toepassing op alle voedselproducerende diersoorten die in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken voor het desbetreffende individuele product worden vermeld.

Als in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken één dosering wordt vermeld voor een doeldiersoort (bv. runderen), dient dezelfde term te worden gebruikt in rubriek 4.11 van de samenvatting van de productkenmerken.

Als in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken voor bepaalde leeftijdsgroepen of producttypen van een doeldiersoort (bv. runderen, kalveren, koeien) verschillende doseringen staan vermeld, dient in rubriek 4.11 van de samenvatting van de productkenmerken alleen de algemene term (runderen) te worden vermeld, aangezien er per soort slechts één wachttijd is vastgesteld.

Als in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken alleen doseringen voor een bepaalde leeftijdsgroep staan vermeld (bv. kalveren), geldt de wachttijd alleen voor deze leeftijdsgroep en dient dezelfde term te worden gebruikt in rubriek 4.11 van de samenvatting van de productkenmerken.

Vervang waar van toepassing de wachttijden voor melk- of eierproducerende diersoorten door de volgende formulering:

Melk: 120 uur (5 dagen)

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Etikettering:

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Verwijder waar van toepassing elke verwijzing naar de subcutane toedieningsweg bij voedselproducerende diersoorten en vervang deze door de volgende formulering:

Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten [...]

Verwijder waar van toepassing elke verwijzing naar herhalingsbehandeling bij voedselproducerende diersoorten en vervang deze door de volgende tekst:

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmalig worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden [...]

8. WACHTTIJD(EN)

Verwijder alle wachttijden voor vlees en orgaanvlees en vervang deze door de wachttijden die te vinden zijn in bijlage IIIB.

De aanbevolen wachttijden in bijlage IIIB zijn van toepassing op alle voedselproducerende diersoorten die in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken voor het desbetreffende individuele product worden vermeld.

Als in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken één dosering wordt vermeld voor een doeldiersoort (bv. runderen), dient dezelfde term te worden gebruikt in rubriek 8 van het etiket.

Als in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken voor bepaalde leeftijdsgroepen of producttypen van een doeldiersoort (bv. runderen, kalveren, koeien) verschillende doseringen staan vermeld, dient in rubriek 8 van het etiket alleen de algemene term (runderen) te worden vermeld, aangezien er per soort slechts één wachttijd is vastgesteld.

Als in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken alleen doseringen voor een bepaalde leeftijdsgroep staan vermeld (bv. kalveren), geldt de wachttijd alleen voor deze leeftijdsgroep en dient dezelfde term te worden gebruikt in rubriek 8 van het etiket.

Vervang waar van toepassing de wachttijden voor melk- of eierproducerende diersoorten door de volgende formulering:

Melk: 120 uur (5 dagen)

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Bijsluiter:

4. INDICATIE(S)

Verwijder waar van toepassing elke preventieve of profylactische indicatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Voeg aan het begin van deze rubriek de volgende tekst toe:

Niet gebruiken bij voedselproducerende dieren met voldoende aanvoer van vitamine A vanwege de mogelijkheid van accumulatie in eetbare weefsels. [...]

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Verwijder waar van toepassing elke verwijzing naar de subcutane toedieningsweg bij voedselproducerende diersoorten en vervang deze door de volgende formulering:

Dit diergeneesmiddel mag niet via subcutane weg worden toegediend aan voedselproducerende diersoorten. [...]

Verwijder waar van toepassing elke verwijzing naar herhalingsbehandeling en naar de mogelijkheid om de dosis te verhogen tot boven de vermelde maximumdoses bij voedselproducerende diersoorten en vervang deze door de volgende tekst:

Bij voedselproducerende diersoorten mag dit diergeneesmiddel slechts eenmaal worden toegediend en mag de aanbevolen dosis niet worden overschreden. [...]

10. WACHTTIJD(EN)

Verwijder alle wachttijden voor vlees en orgaanvlees en vervang deze door de wachttijden die te vinden zijn in bijlage IIIB.

De aanbevolen wachttijden in bijlage IIIB zijn van toepassing op alle voedselproducerende diersoorten die in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken voor het desbetreffende individuele product worden vermeld.

Als in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken één dosering wordt vermeld voor een doeldiersoort (bv. runderen), dient dezelfde term te worden gebruikt in rubriek 10 van de bijsluiter.

Als in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken voor bepaalde leeftijdsgroepen of producttypen van een doeldiersoort (bv. runderen, kalveren, koeien) verschillende doseringen staan vermeld, dient in rubriek 10 van de bijsluiter alleen de algemene term (runderen) te worden vermeld, aangezien er per soort slechts één wachttijd is vastgesteld.

Als in rubriek 4.9 van de samenvatting van de productkenmerken alleen doseringen voor een bepaalde leeftijdsgroep zijn vermeld (bv. kalveren), geldt de wachttijd alleen voor deze leeftijdsgroep en dient dezelfde term te worden gebruikt in rubriek 10 van de bijsluiter.

Vervang waar van toepassing de wachttijden voor melk- of eierproducerende diersoorten door de volgende formulering:

Melk: 120 uur (5 dagen)

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie kan een risico op hypervitaminose met betrekking tot vitamine A niet worden uitgesloten. Daarom moet toediening met grote voorzichtigheid plaatsvinden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit onderzoek met vitamine A bij laboratoriumdieren zijn aanwijzingen voor teratogene effecten gebleken. Daarom mag dit diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen. [...]

Voor Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini, opgenomen in bijlage IA (vergunninghouder: Izo s.r.l. a socio unico)

Naast alle andere bovengenoemde wijzigingen dienen alle verwijzingen naar de doeldiersoort schapen te worden verwijderd uit de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter.

Bijlage IIIB

Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees voor alle in bijlage IA opgenomen diergeneesmiddelen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Oostenrijk	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Oostenrijk	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Runderen: 252 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 252 dagen
Oostenrijk	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Runderen: 259 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 259 dagen
België	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Runderen: 287 dagen Varkens: 243 dagen Paarden: 287 dagen Schapen: 243 dagen
België	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Runderen: 166 dagen Varkens: 194 dagen
Bulgarije	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Runderen: 210 dagen Varkens: 166 dagen Paarden: 210 dagen Schapen: 166 dagen
Bulgarije	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Runderen: 243 dagen Varkens: 206 dagen Paarden: 243 dagen
Bulgarije	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Runderen: 138 dagen Varkens: 101 dagen Paarden: 138 dagen Schapen: 89 dagen Geiten: 89 dagen
Bulgarije	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Runderen: 231 dagen Varkens: 200 dagen Paarden: 231 dagen Schapen: 200 dagen Geiten: 200 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Kroatië	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Kroatië	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 187 dagen Geiten: 187 dagen Konijnen: 122 dagen
Cyprus	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 215 dagen Geiten: 215 dagen
Cyprus	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Tsjechië	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Runderen: 266 dagen Varkens: 222 dagen Paarden: 259 dagen Schapen: 194 dagen Geiten: 194 dagen
Tsjechië	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Runderen: 243 dagen Varkens: 228 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 194 dagen Geiten: 194 dagen Konijnen: 56 dagen
Tsjechië	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Runderen: 243 dagen Varkens: 228 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 194 dagen Konijnen: 56 dagen Pluimvee: 56 dagen
Tsjechië	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Runderen: 259 dagen Varkens: 231 dagen Paarden: 222 dagen Schapen: 194 dagen Geiten: 194 dagen
Estland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Estland	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Runderen: 280 dagen Paarden: 280 dagen Schapen: 259 dagen Geiten: 259 dagen
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Runderen: 234 dagen Varkens: 206 dagen Paarden: 234 dagen Schapen: 196 dagen
Frankrijk	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Runderen: 308 dagen Varkens: 271 dagen Schapen: 243 dagen
Frankrijk	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Frankrijk	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Runderen: 308 dagen Varkens: 271 dagen Schapen: 243 dagen Geiten: 243 dagen Konijnen: 187 dagen
Frankrijk	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Runderen: 324 dagen Varkens: 271 dagen Schapen: 243 dagen Geiten: 243 dagen
Duitsland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Runderen: 215 dagen Varkens: 187 dagen Paarden: 215 dagen Schapen: 166 dagen Geiten: 166 dagen Konijnen: 73 dagen
Duitsland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Duitsland	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Runderen: 259 dagen Varkens: 222 dagen Paarden: 231 dagen Schapen: 231 dagen Geiten: 231 dagen
Griekenland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Griekenland	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Runderen: 259 dagen Varkens: 259 dagen Paarden: 259 dagen Schapen: 222 dagen Geiten: 222 dagen
Griekenland	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Runderen: 231 dagen Varkens: 200 dagen Paarden: 231 dagen Schapen: 200 dagen Geiten: 200 dagen
Griekenland	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Runderen: 280 dagen Varkens: 259 dagen Paarden: 280 dagen Schapen: 243 dagen Geiten: 243 dagen
Griekenland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Runderen: 231 dagen Varkens: 200 dagen Paarden: 231 dagen Schapen: 200 dagen Geiten: 200 dagen
Griekenland	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Runderen: 231 dagen Varkens: 200 dagen Paarden: 231 dagen Schapen: 200 dagen Geiten: 200 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Griekenland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Runderen: 234 dagen Varkens: 224 dagen Paarden: 234 dagen Schapen: 196 dagen Geiten: 196 dagen
Griekenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Runderen: 231 dagen Varkens: 200 dagen Paarden: 231 dagen Schapen: 200 dagen Geiten: 200 dagen
Griekenland	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Runderen: 259 dagen Varkens: 259 dagen Paarden: 259 dagen Schapen: 222 dagen Geiten: 222 dagen
Griekenland	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Runderen: 231 dagen Varkens: 200 dagen Paarden: 231 dagen Schapen: 200 dagen Geiten: 200 dagen
Hongarije	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Runderen: 266 dagen Varkens: 222 dagen Paarden: 259 dagen Schapen: 194 dagen Geiten: 194 dagen
Hongarije	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.	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Hongarije	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Runderen: 122 Varkens: 84 dagen Schapen: 122 dagen
Hongarije	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Runderen: 238 dagen Varkens: 194 dagen
Hongarije	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Runderen: 215 dagen Varkens: 150 dagen Paarden: 215 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
IJsland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Ierland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Ierland	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Runderen: 210 dagen Varkens: 166 dagen Schapen: 166 dagen
Italië	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Runderen: 215 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 56 dagen
Italië	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 215 dagen Geiten: 215 dagen
Italië	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.	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 215 dagen
Italië	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Runderen: 287 dagen Varkens: 259 dagen Paarden: 287 dagen Schapen: 243 dagen
Italië	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Runderen: 287 dagen Varkens: 259 dagen
Italië	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Runderen: 280 dagen Varkens: 259 dagen Paarden: 280 dagen Schapen: 243 dagen Geiten: 243 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Italië	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Letland	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	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 187 dagen Geiten: 187 dagen Konijnen: 122 dagen
Letland	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Letland	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Runderen: 259 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 259 dagen
Litouwen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Runderen: 182 dagen Varkens: 166 dagen Paarden: 182 dagen Schapen: 166 dagen Geiten: 166 dagen
Litouwen	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Runderen: 266 dagen Varkens: 215 dagen Schapen: 166 dagen Geiten: 166 dagen
Litouwen	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 187 dagen Geiten: 187 dagen Konijnen: 122 dagen
Litouwen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Litouwen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Runderen: 234 dagen Varkens: 224 dagen Paarden: 234 dagen Schapen: 185 dagen Geiten: 185 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Litouwen	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injectie tirpalas	Runderen: 315 dagen Varkens: 271 dagen Paarden: 308 dagen Schapen: 243 dagen
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 215 dagen Geiten: 215 dagen
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Runderen: 182 dagen Varkens: 166 dagen Paarden: 182 dagen Schapen: 166 dagen Geiten: 166 dagen
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Runderen: 280 dagen Varkens: 259 dagen Paarden: 259 dagen Schapen: 243 dagen Geiten: 243 dagen
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Runderen: 280 dagen Varkens: 259 dagen Schapen: 243 dagen Geiten: 243 dagen
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 215 dagen Geiten: 215 dagen
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Runderen: 234 dagen Varkens: 224 dagen Paarden: 234 dagen Schapen: 185 dagen Geiten: 185 dagen
Noorwegen	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Runderen: 234 dagen Varkens: 224 dagen Paarden: 234 dagen Schapen: 196 dagen Geiten: 196 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Runderen: 194 dagen Varkens: 129 dagen Paarden: 194 dagen Schapen: 129 dagen Geiten: 129 dagen
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Runderen: 287 dagen Varkens: 243 dagen Paarden: 287 dagen Schapen: 215 dagen Geiten: 215 dagen
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro- Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Runderen: 287 dagen Varkens: 259 dagen Schapen: 243 dagen
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Roemenië	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Runderen: 182 dagen Varkens: 166 dagen Paarden: 182 dagen Schapen: 166 dagen Geiten: 166 dagen
Roemenië	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Runderen: 222 dagen Varkens: 187 dagen Paarden: 222 dagen Schapen: 166 dagen
Roemenië	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Runderen: 243 dagen Varkens: 185 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 185 dagen Geiten: 185 dagen
Roemenië	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Runderen: 182 dagen Varkens: 166 dagen Paarden: 182 dagen Schapen: 166 dagen Geiten: 166 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Roemenië	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 215 dagen Schapen: 166 dagen
Roemenië	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 259 dagen
Roemenië	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Runderen: 243 dagen Varkens: 187 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 215 dagen Geiten: 215 dagen Pluimvee: 73 dagen
Roemenië	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Runderen: 252 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 252 dagen Schapen: 187 dagen Geiten: 187 dagen Konijnen: 56 dagen
Roemenië	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Runderen: 234 dagen Varkens: 224 dagen Paarden: 234 dagen Schapen: 185 dagen Geiten: 185 dagen
Roemenië	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Runderen: 231 dagen Varkens: 206 dagen Paarden: 231 dagen Schapen: 200 dagen Geiten: 200 dagen
Slowakije	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Runderen: 243 dagen Varkens: 228 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 194 dagen Geiten: 194 dagen Konijnen: 56 dagen
Slowakije	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Runderen: 243 dagen Varkens: 228 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 194 dagen Konijnen: 56 dagen Pluimvee: 56 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Slowakije	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Runderen: 259 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 259 dagen
Slovenië	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Slovenië	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	Runderen: 243 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 187 dagen Geiten: 187 dagen Konijnen: 122 dagen
Spanje	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Runderen: 150 dagen Varkens: 122 dagen Paarden: 150 dagen Schapen: 122 dagen Geiten: 122 dagen
Spanje	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Runderen: 287 dagen Varkens: 243 dagen Schapen: 215 dagen Geiten: 215 dagen
Spanje	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen
Spanje	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Runderen: 231 dagen Varkens: 231 dagen Paarden: 231 dagen Schapen: 203 dagen Geiten: 203 dagen
Spanje	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Runderen: 280 dagen Varkens: 243 dagen Paarden: 280 dagen Schapen: 243 dagen Konijnen: 187 dagen
Spanje	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Runderen: 280 dagen Varkens: 259 dagen Paarden: 280 dagen Schapen: 243 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Spanje	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Runderen: 280 dagen Varkens: 259 dagen Schapen: 243 dagen Geiten: 243 dagen
Spanje	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Runderen: 299 dagen Varkens: 280 dagen Schapen: 243 dagen
Spanje	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Runderen: 159 dagen Varkens: 131 dagen Paarden: 159 dagen
Spanje	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Runderen: 287 dagen Varkens: 259 dagen Schapen: 215 dagen
Spanje	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Runderen: 271 dagen Varkens: 259 dagen Paarden: 259 dagen Schapen: 243 dagen Geiten: 243 dagen
Spanje	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Runderen: 185 dagen Varkens: 157 dagen Paarden: 185 dagen Schapen: 157 dagen Geiten: 157 dagen
Spanje	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Runderen: 280 dagen Varkens: 259 dagen Schapen: 243 dagen Geiten: 243 dagen
Spanje	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Runderen: 243 dagen Varkens: 187 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 187 dagen Pluimvee: 56 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Spanje	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Runderen: 259 dagen Varkens: 259 dagen Paarden: 259 dagen Schapen: 238 dagen Geiten: 238 dagen
Spanje	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Runderen: 194 dagen Varkens: 157 dagen Paarden: 194 dagen Schapen: 157 dagen Geiten: 157 dagen
Zweden	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Runderen: 259 dagen Varkens: 243 dagen Paarden: 243 dagen Schapen: 194 dagen
Nederland	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Runderen: 222 dagen Varkens: 166 dagen Paarden: 166 dagen Schapen: 157 dagen Geiten: 157 dagen
Nederland	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Runderen: 259 dagen Varkens: 215 dagen Paarden: 224 dagen Schapen: 182 dagen
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Runderen: 166 dagen Varkens: 138 dagen Schapen: 138 dagen
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Runderen: 234 dagen Varkens: 206 dagen Paarden: 229 dagen Schapen: 178 dagen Geiten: 178 dagen
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Runderen: 234 dagen Varkens: 206 dagen Paarden: 229 dagen Schapen: 178 dagen Geiten: 178 dagen
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Runderen: 259 dagen Varkens: 231 dagen Paarden: 222 dagen Schapen: 194 dagen Geiten: 194 dagen

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Aanbevolen wachttijden voor vlees en orgaanvlees
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Runderen: 259 dagen Varkens: 194 dagen Paarden: 250 dagen

⁷ Voor het Verenigd Koninkrijk is vanaf 1 januari 2021 het EU-recht alleen van toepassing op het grondgebied van Noord-Ierland (NI) voor zover het protocol inzake Ierland en Noord-Ierland daarin voorziet.

Bijlage IV

Voorwaarde voor de opheffing van de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van Multivit 500 (vergunninghouder: Ceva Santé Animale), opgenomen in bijlage IB

Voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van Multivit 500 (zoals in Frankrijk goedgekeurd door de vergunninghouder Ceva Santé Animale) zal de nationale bevoegde instantie erop toezien dat de betrokken vergunninghouder voldoet aan de volgende voorwaarde:

- Er dienen onderzoeken naar de depletie van residuen te worden overgelegd, ongeacht of de toedieningsweg al dan niet is gewijzigd. De wachttijd moet gebaseerd zijn op robuuste en volledige gegevens (dierfase en validatie van de analysemethode) overeenkomstig de geldende richtsnoeren.