

Aneks I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków zwierząt, dróg podania i podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Aneks IA

**Wykaz dopuszczonych produktów leczniczych
weterynaryjnych zalecanych do zmiany pozwoleń na
dopuszczenie do obrotu**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinolpalmitat Octan all-rac-alfa- tokoferylu Cholekalcyferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Witamina A jako palmitynian retinolu Witamina D3 jako cholekalcyferol Witamina E jako octan all-rac-alfa-tokoferylu	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy	W przypadku podawania podskórnego, domięśniowego, u dużych zwierząt również wstrzyknięcie dożylnie (powolne, uczucie ciepła)
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Witamina A jako palmitynian retinolu Witamina D3 jako cholekalcyferol octan all-rac-alfa- tokoferylu (wit. E) Kwas askorbinowy (wit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Witamina A Witamina D3 Witamina E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, owce, świnie	Do podawania domięśniowego
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitaminum A Colecalciferolum Alphatocopheroli acetat	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, lochy, prosięta	Do podawania domięśniowego
Bułgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Palmitynian witaminy A, cholekalcyferol (witamina D3), octan witaminy E, chlorowoderek tiaminy (witamina B1), fosforan sodu ryboflawiny (witamina B2), chlorowoderek pirydoksyny (witamina B6), nikotynamid, dekspantenol, cyjanokobalamina (witamina B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Witamina A, witamina D3, witamina E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, kurczęta, konie, świnie, psy, koty	Do podawania domięśniowego, podskórnego i doustnego
Bułgaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Witamina A, cholekalcyferol, octan alfa-tokoferylu (wit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, konie, świnie, prosięta	Do podawania domięśniowego, podskórnego i doustnego
Bułgaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Witamina A (w postaci palmitynianu) Witamina D3 Witamina E (w postaci octanu)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego
Chorwacja	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Palmitynian retinolu (witaminy A) Octan all-rac-alfa-tokoferylu Cholekalcyferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Chorwacja	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Palmitynian witaminy A (retinol), cholekalcyferol i octan all-rac-alfa-tokoferylu	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, konie, świnie, króliki, psy, koty	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Cypr	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Octan retinolu (witamina A) Witamina D3 Witamina E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy	Domięśniowo (można podawać doustnie)
Cypr	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Palmitynian retinolu Witamina D3, octan witaminy E	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Podanie podskórne lub domięśniowe
Republika Czeska	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinol+ Cholekalcyferol	100,000 IU + 50,000IU	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, bydło, świnie, owce, kozy, psy, koty	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Republika Czeska	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinol+ Tokoferol+ Ergokalcysterol	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, kozy, konie, świnie, króliki, owce	Do podawania domięśniowego
Republika Czeska	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalcysterol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, bydło, świnie, owce, psy, króliki, drób	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Republika Czeska	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalcysterol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Estonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalcysterol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalcyferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, koty, psy, kozy, konie, owce	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalcyferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego
Francja	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Palmitynian retinolu, cholekalcyferol, alfa-tokoferol (w postaci octanu)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Palmitynian retinolu, koncentrat cholekalcyferolu (w postaci oleistej), octan all-rac-alfa-tokoferylu	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Francja	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinol (w postaci propionianu), cholekalcyferol, alfa-tokoferol (w postaci octanu)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, króliki	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Francja	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Palmitynian retinolu, cholekalcyferol, alfa-tokoferol (w postaci octanu)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Palmitynian retinolu Cholekalcyferol Octan alfa-tokoferolu Kwas askorbinowy	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, koty, konie, norki, świnie, owce, kozy, króliki, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Niemcy	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitynian retinolu (Witamina A) Octan all-rac-alfa- tokoferylu Cholekalcyferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Niemcy	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Palmitynian retinolu (Witamina A) Cholekalcyferol Octan all-rac-alfa- tokoferylu	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie, psy	Do podawania domięśniowego
Grecja	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Witamina A, witamina D3, octan witaminy E	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Witamina A, Witamina D3, octan witaminy E	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, ciężarne lochy, cielęta, źrebięta, świny, owce, kozy, prosięta, jagnięta	Do podawania domięśniowego
Grecja	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Witamina A, witamina D3, octan witaminy E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świny, owce, kozy, cielęta, jagnięta, prosięta	Do podawania domięśniowego
Grecja	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Propionian witaminy A, witamina D3, witamina E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, kozy, owce, świny, konie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Palmitynian witaminy A Witamina D3 Witamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, kozy, owce, drób	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Grecja	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Palmitynian witaminy A Witamina D3 Witamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, świnie, konie, owce, kozy, prosięta	Do podawania domięśniowego
Grecja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Palmitynian witaminy A Witamina D3 Witamina E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, owce, kozy, świnie, psy, koty	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Grecja	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitynian witaminy A Witamina D3 Witamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy	Do podawania domięśniowego, dożylnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitynian witaminy A Witamina D3 Witamina E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy, psy	Do podawania domięśniowego, dożylnego
Grecja	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Witamina A (jako palmitynian) Witamina D3 Witamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy	Do podawania domięśniowego
Węgry	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Witamina A, Cholekalcyferol, octan alfa-tokoferolu	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, koty, psy, kozy, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Węgry	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.	Witamina A, witamina D3, witamina E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade inekció A.U.V.	Dekstran żelaza, witamina A, witamina D3, witamina E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, jagnięta, prosięta	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Węgry	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos inekció A.U.V.	Witamina A, witamina B1, B2, B6, B12, D3, E, nikotynamid, d- pantenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Do podawania domięśniowego
Węgry	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Witamina A, Cholekalcyferol, witamina E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, bydło, świnie, psy, koty	Do podawania domięśniowego
Islandia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitynian retinolu, cholekalcyferol INN, octan all-rac-alfa- tokoferylu	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitynian retinolu (witamina A), Witamina D3, octan witaminy E	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Irlandia	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Palmitynian witaminy A Witamina D3 (cholekalcyferol) Witamina E (octan alfa-tokoferylu) Witamina B1 (chlorowodorek tiaminy) Witamina B2 (fosforan sodowy ryboflawiny) Witamina B6 (pirydoksyna) Nikotynamid Dekspantenol Witamina B12 (cyjanokobalamina)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforylcholamina Palmitynian retinolu Octan d, l-alfa-tokoferolu Selenian sodu	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, konie, świnie, jagnięta	Do podawania domięśniowego
Włochy	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Octan retinolu (witamina A) Cholekalcyferol (witamina D3) Alfa-tokoferol w postaci octanu alfa-tokoferolu (witamina E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy	Do podawania domięśniowego (można podawać doustnie)
Włochy	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	Palmitynian witaminy A Witamina D 3 Octan witaminy E	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, konie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Propionian retinolu (wit. A) Cholekalcyferol (wit. D3) d, octan l-alfa tokoferolu (wit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Włochy	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinol Ergokalcyferol d-l-alfa-tokoferol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe lub dożwaczowo: bydło Podanie domięśniowe: świnie Podanie podskórne: owce podskórnienie
Włochy	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Octan retinolu (witamina A), cholekalcyferol (witamina D3), d-l octan alfa- tokoferolu (witamina E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Palmitynian retinolu (witamina A), octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E) cholekalcyferol (witamina D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Łotwa	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	Palmitynian retinolu (witamina A), cholekalcyferol (witamina D3), octan tokoferylu (witamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy, króliki, psy, koty, źrebięta, prosięta, cielęta, koźlęta kozy, jagnięta	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Palmitynian retinolu Octan alfa-tokoferylu Roztwór olejowy cholekalcyferolu 100,00 mg (zawiera 2,5 mg cholekalcyferolu; odpowiada 100 000 j.m. witaminy D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Łotwa	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Witamina A (propionian retinolu), witamina D3 (cholekalcyferol), witamina E (octan dl- alfa-tokoferolu), witamina C (kwas askorbinowy)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, bydło, świnie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Wit. A, olejok z retinolem + wit. D3, cholekalcyferol+ wit.E, octan alfa-tokoferolu+wit.B1, chlorowoderek tiaminy+wit. B2, fosforan sodowy ryboflawiny+wit. B6, chlorowoderek pirydoksyny+ wit. B12, cyjanokobalamina+ dekspantenol+ nikotynamid+ biotyna+ chlorek choliny+ chlorowoderek lizyny+ DL-Metionina	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, cielęta, źrebięta, kozy, owce, jagnięta, świnie	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinol + cholekalcyferol + witamina E + tiamina + ryboflawina + pirydoksyna + cyjanokobalamina + dekspantenol + kwas nikotynowy + inozytol + metioniny + cytrynian choline + podfosforin magnezu heksahydrat + chlorek kobaltu + siarczan miedzi + siarczan cynku	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, owce, świnie, kozy, psy, kurczęta, indyki, kaczki, gęsi, gołębie, ptaki egzotyczne	Do podawania domięśniowego, podskórnego i doustnego
Litwa	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Palmitynian retinolu Cholekalcyferol Octan alfa-tokoferylu	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy, króliki, psy, koty	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Palmitynian retinolu+ cholekalcyferol+ octan alfa-tokoferylu	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, świnie, prosięta, prosięta odsadzone , konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Litwa	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Palmitynian retinolu (wit. A)+ cholekalcyferol (wit. D3) + octan alfa-tokoferolu (wit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, owce, kozy, konie, świnie, psy, koty	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Propionian retinolu + cholekalcyferol + chlorowodorek tiaminy+ fosforan sodowy ryboflawiny+ chlorowodorek pirydoksyny+ cyjanokobalamina+ kwas askorbinowy+ octan alfa-tokoferolu+ D-pantenol+ nikotynamid	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	Roztwór do wstrzykiwań	Wszystkie zwierzęta	Do podawania domięśniowego
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	Octan retinolu, cholekalcyferol, alfa- tokoferol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego lub doustnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Palmitynian retinolu, cholekalcyferol, octan alfa-tokoferolu, chlorowodorek tiaminy, fosforan sodowy ryboflawiny, chlorowodorek pirydoksyny, cyjanokobalamina, dekspantenol, nikotynamid, biotyna, chlorek choline, chlorowodorek lizyny, DL- metionina	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, źrebięta, kozy, konie, jagnięta, świnie, owce	Do podawania dożylnego lub podskórnego
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Witamina A, witamina D3, witamina E (octan all-rac-alfa-tokoferylu)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Witamina A (propionian retinolu), cholekalcyferol, octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Do podawania domięśniowego
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Witamina A, witamina D3, octan witaminy E, witamina B1 HCl, sól sodowa fosforanu witaminy B2, witamina B3, witamina B6 HCl, witamina B12, witamina C, D-pantenol	50,000 IU, 25,000 IU, 4 mg, 2.5 mg 2 mg, 12.5 mg, 1.25 mg, 30 µg, 2 mg, 3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, źrebki, kozy, konie, jagnięta, prosięta, świnie, owce	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Palmitynian retinolu, cholekalcyferol, octan alfa-tokoferolu	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, owce, kozy, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe lub podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Norwegia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Palmitynian retinolu, Witamina D3, octan witaminy E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Polska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitaminum A Cholekalcyferolum int-rac-alfa-Tocopherylis acetate	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, bydło, świnie, owce, kozy, psy, koty	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Palmitynian witaminy A Cholekalcyferol (witamina D3) Octan tokoferolu (witamina E) Chlorowodorek tiaminy (witamina B1) Ryboflawina (witamina B2 w postaci fosforanu sodu) Chlorowodorek pirydoksyny (witamina B6) Cyjanokobalamina (witamina B12) Nikotynamid D-pantenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, norki Nowo urodzone z: bydła, kóz, koni, świń, owiec	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	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	Witamina A Witamina D3 Witamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, koty, psy, kozy, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego
Portugalia	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	Witamina A Witamina D3 Witamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Do podawania domięśniowego
Portugalia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Palmitynian retinolu Witamina D3 Octan witaminy E	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Witamina A (palmitynian retinolu) Witamina D3 (cholekalcyferol) Witamina E (octan alfa-tokoferolu) Witamina B1 (chlorowodorek tiaminy) Witamina B2 (fosforan sodowy ryboflawiny) Witamina B6 (chlorowodorek pirydoksyny) Witamina B12 (cyjankobalamina) D-pantenol Kwas nikotynamidu Chlorek choline Biotyna D,L - metionina HCl L-lizyny	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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, owce, świnie	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Koncentrat witaminy A Koncentrat olejowy cholekalcyferolu (witamina D3) Octan tokoferolu (witamina E) Chlorowodorek tiaminy (witamina B1) Fosforan sodowy ryboflawiny (witamina B2) Pirydoksyna HCl (witamina B6) Cyjanokobalamina (witamina B12) Kwas askorbinowy (witamina C) Nikotynamid D-pantenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, żrebięta, bydło, cielęta, jagnięta, prosięta, lochy, kurczęta, gołębie	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Cholina, Witamina A Witamina B1 Witamina B2 Witamina B3 Witamina B5 Witamina B6 Witamina C Witamina D3 witamina E, Witamina 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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, owce, świnie, psy, koty	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Witamina A (palmitynian retinolu) Witamina D3 (cholekalcyferol) Witamina E (octan tokoferolu) Witamina B1 (chlorowodrek tiaminy) Witamina B2 (fosforan sodowy ryboflawiny) Witamina B3 (nikotynamid) Witamina B6 (chlorowodrek pirydoksyny) Witamina B12 (cyjanokobalamina) Witamina B5 (D-pantenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, owce, kozy, świnie, psy, koty	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Witamina A (palmitynian retinolu) Chlorowodorek witaminy B1 (HCl tiaminy) Witamina B2 (fosforan sodowy ryboflawiny) Witamina B3 (nikotynamid) Witamina B6 (chlorowodorek pirydoksyny) Witamina C (kwas askorbinowy) Witamina D3 (cholekalcyferol) Octan witaminy E (octan alfa-tokoferolu) Witamina B12 (cyjanokobalamina) Witamina B5 (D-pantenol)	1 ml: 50,000 IU 2.5 mg 2.0 mg 12.5 mg 1.25 mg 2.0 mg 25.000 IU 4.0 mg 30 µg 3.0.mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, owce, świnie	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Rumunia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Witamina A Witamina D3 Witamina E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Witamina A Witamina D3 Witamina E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, owce, kozy, świnie, drób, psy, koty, gołębie	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Rumunia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A. str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Witamina A (jako palmitynian) Witamina D3 (cholekalcyferol) Witamina E (jako octan alfa-tokoferylu)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, króliki, owce, świnie, psy, koty	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Rumunia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Witamina A (palmitynian retinolu) Witamina D3 (cholekalcyferol) Witamina E (octan alfa-tokoferolu)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, owce, kozy, świnie, psy, koty	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Witamina A Witamina D3 Witamina E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, owce, świnie	Do podawania domięśniowego
Republika Słowacka	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinoli propionas- Ergocalciferolum Tocoferoli alfa acetat	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, kozy, konie, świnie, króliki, owce	Do podawania domięśniowego
Republika Słowacka	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinoli palmitas Colecalciferolum Tocoferoli alfa acetat	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, cielęta, świnie, żrebięta, jagnięta, prosięta, psy, króliki, drób	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Republika Słowacka	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinoli palmitas Colecalciferolum Tocoferoli alfa acetat Acidum ascorbicum	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, bydło, świnie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injeciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Palmitynian retinolu (witamina A) Witamina D3 Octan witaminy E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Słowenia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injeciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Witamina A Cholekalcyferol Octan tokoferylu (witamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy, psy, koty, króliki	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Hiszpania	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa- tokoferylu (witamina E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, kozy, konie (żrebięta), świnie, owce	Do podawania domięśniowego
Hiszpania	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Witamina A (propionian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa- tokoferylu (witamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Hiszpania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion injectable	Witamina A (palmitynian retinolu) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E) Cholekalcyferol (witamina D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, konie	Do podawania domięśniowego
Hiszpania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, konie, króliki	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce	Do podawania domięśniowego
Hiszpania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Witamina A (propionian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Do podawania domięśniowego
Hiszpania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforylocholina, retinol, witamina B12, witamina E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Do podawania domięśniowego
Hiszpania	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Do podawania domięśniowego
Hiszpania	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, konie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy, konie	Do podawania domięśniowego
Hiszpania	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, konie, drób (brojlery, brojlery kaczę, indyki przeznaczone na produkcję mięsa), psy	Do podawania domięśniowego
Hiszpania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, konie, świnie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyetable	Witamina A (palmitynian retinolu) Cholekalcyferol (witamina D3) Octan all-rac-alfa-tokoferylu (witamina E) Chlorowodorek tiaminy (witamina B1) Fosforan sodowy ryboflawiny (witamina B2) Nikotynamid (witamina B3) Dekspantenol (witamina B5) Chlorowodorek pirydoksyny (witamina B6) Cyjanokobalamina (witamina 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	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, konie, świnie, psy, koty	Do podawania domięśniowego
Szwecja	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Octan RRR-alfa-tokoferylu, ergokalcyferol, palmitynian retinolu	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, bydło, owce, psy, świnie	Do podawania domięśniowego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niderlandy	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Witamina A Cholekalcyferol Alfa-tokoferol	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy	Do podawania domięśniowego
Niderlandy	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Cholekalcyferol Cyjanokobalamina Sodiumpantothenate Nikotynamid Retinoidy Sól sodowa fosforanu ryboflawiny Chlorowodorek tiaminy Tokoferol, octan DL- alfa	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	Roztwór do wstrzykiwań	Konie, żrebięta, bydło, świnie, prosięta, owce, jagnięta, koty, norki	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niderlandy	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Witamina A Cholekalcyferol Alfa-tokoferlooctan Chlorowodorek tiaminy Fosforan sodowy ryboflawiny Chlorowodorek pirydoksyny Cyjanokobalamina Nikotynamid D-pantenole	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, jagnięta, świnie, prosięta	Do podawania domięśniowego
Niderlandy	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Witamina A Cholekalcyferol Alfa-tokoferlooctan	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, konie, źrebięta, owce, kozy, świnie, prosięta, psy, koty	Do podawania domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niderlandy	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Witamina A Cholekalcyferol Alfa-tokoferylloctan	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, konie, żrebięta, owce, kozy, świny, prosięta	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Niderlandy	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Witamina A Cholekalcyferol Alfa-tokoferylloctan	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, konie, żrebięta, świny, prosięta, owce, kozy	Do podawania domięśniowego i podskórnego
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitynian retinolu Octan alfa-tokoferylu Oleisty roztwór cholekalcyferolu	176.47 mg 50 mg 100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świny, konie, psy	Do podawania domięśniowego i podskórnego

¹ W przypadku Zjednoczonego Królestwa od dnia 1 stycznia 2021 r. prawo UE ma zastosowanie wyłącznie do terytorium Irlandii Północnej w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej.

Aneks IB

**Wykaz dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych
weterynaryjnych, w przypadku których zaleca się
zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinol (w postaci propionianu), cholekalcyferol, alfa-tokoferol (w postaci octanu)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie	Podanie podskórne

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy do zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej produktów wymienionych w aneksie IA oraz do zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu wymienionego w aneksie IB

Ogólne podsumowanie oceny naukowej produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających witaminę A do wstrzykiwań przeznaczonych do stosowania u gatunków służących do produkcji żywności (patrz aneksy IA i IB)

1. Wprowadzenie

Produkty lecznicze weterynaryjne do wstrzykiwań zawierające witaminę A (retinol i jego estry) jako jedyną substancję czynną lub w skojarzeniu z innymi substancjami czynnymi stosuje się na przykład w leczeniu niedoborów witaminy A, zmniejszenia płodności, zaburzeń wzrostu, takich jak krzywica, i w zapobieganiu im, leczeniu podtrzymującym w sytuacjach stresowych, biegunce i chorobach zakaźnych, w okresie ciąży i laktacji, a także w pobudzaniu wzrostu i produktywności.

Witamina A jest wymieniona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010, z klasyfikacją „maksymalny limit pozostałości (MRL) nie jest wymagany” dla wszystkich gatunków zwierząt, od których pozyskuje się żywność. Jednakże w sprawozdaniu podsumowującym MRL (EMA/MRL/365/98)² wskazano, że „Biorąc pod uwagę możliwość kumulacji witaminy A w wątrobie i w miejscu wstrzyknięcia, należy ustalić odpowiedni okres karencji”.

Niemcy zauważyły, że szereg weterynaryjnych produktów leczniczych do wstrzykiwań zawierających witaminę A przeznaczonych do stosowania u gatunków wykorzystywanych do produkcji żywności dopuszczonych do obrotu w różnych państwach członkowskich ma podobne schematy dawkowania, ale różne okresy karencji. Na przykład dla tkanek jadalnych okresy karencji wynoszą od 0 do 60 dni, a dla mleka od 0 do 5 dni. Wystąpiły również znaczne niespójności w ostrzeżeniach dla użytkownika dotyczących bezpieczeństwa, od braku do bardzo szczegółowych ostrzeżeń.

Z uwagi na swoisty potencjał toksykologicznych substancji czynnej, duże różnice w wyżej wymienionych kwestiach – w okresach karencji oraz w ostrzeżeniach dla użytkownika – zatwierdzonych dla podobnych produktów na rynku, Niemcy uznały, że konieczna jest ponowna ocena bezpieczeństwa dla konsumentów, jak również profilu bezpieczeństwa użytkownika weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających witaminę A do wstrzykiwań, stosowanych u gatunków służących do produkcji żywności.

W związku z tym Niemcy uznały, że w celu ochrony bezpieczeństwa konsumentów i użytkowników w Unii konieczne jest przekazanie sprawy do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP).

2. Omówienie dostępnych danych

Skład jakościowy i ilościowy

Podmioty odpowiedzialne lub właściwe organy krajowe przekazały skład 113 produktów leczniczych weterynaryjnych objętych niniejszą procedurą wyjaśniającą. Komitet miał przeanalizować skład jakościowy i ilościowy rozpatrywanych produktów i rozważyć możliwości ekstrapolacji okresów karencji z jednego weterynaryjnego produktu leczniczego na drugi.

Zarówno skład produktów, jak i przewidziane dawkowanie różnią się w zależności od produktu w szerokim zakresie. Istnieją produkty oleiste i na bazie wody, które zawierają różne substancje czynne i substancje pomocnicze, jak również szeroki zakres stężeń witaminy A.

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

Na podstawie składu różnych produktów, jak również w związku z brakami w zakresie danych dotyczących zanikania pozostałości i danych farmakokinetycznych, nie było możliwe ustalenie okresów karencji dla grup podobnych produktów na podstawie ich składu (postać i stężenie witaminy A).

Dane dotyczące zanikania pozostałości

Dostępne były jedynie badania nad zanikaniem pozostałości z domeny publicznej, które nie zostały przeprowadzone zgodnie z aktualnymi wytycznymi (np. VICH GL 48³) i aktualnymi wymogami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP). Badania te zawierają szereg braków dotyczących liczby zwierząt w grupie, pobierania próbek tkanek, opisu metod analitycznych oraz poziomu szczegółowości publikowanych danych.

Większość badań dotyczyła stężeń witaminy A w wątrobie, kilka badań dostarczyło danych uzyskanych z miejsc wstrzyknięcia i innych tkanek jadalnych. Dane były dostępne tylko dla głównych gatunków docelowych (bydło, świnie, owce, kury).

Ponadto w większości badań próbki pobierano tylko w jednym punkcie czasowym i (lub) w krótkim czasie od podania produktu, co uniemożliwia ocenę zanikania pozostałości.

Raporty z badań nie zawierały wyników indywidualnych poszczególnych zwierząt, a większość zmierzonych stężeń była uśredniona dla każdej grupy. W niektórych bardzo starych badaniach nie jest jasne, co przedstawiają zgłoszone wartości (np. średnia arytmetyczna czy geometryczna). W wielu przypadkach nie określono miary zmienności, tj. nie jest znany rozkład wartości. Jedynym wyjątkiem jest badanie przeprowadzone przez Kring i wsp. (1958)⁴, w którym podano dane dotyczące poszczególnych zwierząt, chociaż w każdym punkcie czasowym wykorzystano tylko 1–3 zwierząt.

Ponadto dostępne były jedynie badania dot. pozostałości po pojedynczym podaniu domięśniowym, a u zwierząt otrzymujących odpowiednią ilość witaminy A w paszy stężenie witaminy A w tkankach jadalnych było wysokie.

Ze wszystkich wyżej wymienionych powodów nie można było zastosować typowego podejścia do wyznaczania okresów karencji na podstawie badań dot. zanikania pozostałości dla różnych gatunków docelowych w zalecanych dawkach i dla każdego produktu leczniczego weterynaryjnego, którego to dotyczy.

CVMP wziął pod uwagę znaczenie produktów leczniczych weterynaryjnych w leczeniu niedoboru witaminy A i w związku z tym, w interesie dobrostanu zwierząt i dostępności produktów leczniczych weterynaryjnych, Komitet zgodził się, na zasadzie wyjątku, rozważyć pragmatyczne podejście do obliczania okresów karencji wyłącznie dla tych produktów. Należy podkreślić, że przyjęcie metody obliczenia okresów karencji zastosowanej w tym konkretnym przypadku nie oznacza zatwierdzenia takiego podejścia jako ogólnej metody ustalania okresów karencji.

Całkowita ekspozycja na witaminę A z pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w żywności pochodzenia zwierzęcego (w tym w miejscu wstrzyknięcia) wraz z witaminą A pochodzącą z innej żywności musi być mniejsza niż 10 000 j.m. u osób dorosłych². Według EFSA spożycie witaminy A w innej żywności waha się w przedziale od 2700 do 5000 j.m. na osobę na dobę, natomiast pozostałe 5000 do 7300 j.m. witaminy A ma pochodzić z pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych. 2500 j.m. witaminy A uznano za odpowiedni limit pozostałości z miejsc wstrzyknięcia pozostawiający miejsce na pozostałości w wątrobie, mleku i innych tkankach. Uznano, że 2500 j.m. w miejscu

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

wstrzyknięcia jest odpowiednim limitem, zapewniającym bezpieczny poziom pozostałości po dodaniu pozostałości z mleka, wątroby i innych tkanek.

Okresy karencji dla tkanek jadalnych dla każdego produktu obliczono na podstawie maksymalnej dawki witaminy A dla danego gatunku docelowego i z uwzględnieniem szacowanego okresu półtrwania witaminy A w miejscach wstrzyknięcia. Obliczono, w jakim czasie od podania stężenie produktu w miejscu wstrzyknięcia może spaść poniżej odpowiedniej górnej tolerowanej wartości spożycia (2500 j.m. witaminy A).

W ogólnie dostępnym piśmiennictwie dostępne są tylko nieliczne dane na temat okresu półtrwania witaminy A w miejscu wstrzyknięcia. Według Kringa i wsp. (1958)⁴ 7 dni po leczeniu preparatem oleistym 84% dawki (tj. 420 000 j.m.) nadal występowało w miejscu wstrzyknięcia u świń. Skutkowałoby to okresem półtrwania wynoszącym 28 dni. W innym badaniu, cytowanym w sprawozdaniu podsumowującym MRL (EMA/MRL/365/98)², po domięśniowym podaniu 500 000 j.m. witaminy A w postaci oleistej, 228 000 j.m. i 87 000 j.m. witaminy A w miejscu wstrzyknięcia pozostało odpowiednio po 25 i 32 dniach. W rezultacie okres półtrwania wynosiłby 15 dni (od dnia 0 do dnia 32.).

W obu badaniach liczba punktów czasowych jest niewystarczająca – w jednym badaniu wykorzystano tylko jedno zwierzę, a w drugim badaniu liczba zwierząt nie jest znana i podano jedynie wartości średnie – a zatem wynikające z tego okresy półtrwania wiążą się z dużą niepewnością. Poza tym przedstawione dane mają inne braki: dotyczą tylko dwóch postaci, z których żadna nie jest objęta procedurą arbitrażową (skład jednej nie jest znany, natomiast postać użyta w drugim badaniu nie jest zatwierdzona jako produkt leczniczy weterynaryjny), dotyczą tylko jednego gatunku (świń), a kinetyka produktów jest nieznana (najprawdopodobniej nieliniowa). W związku z tym uznano, że to wyznaczenia okresu karencji został użyty najdłuższy dostępny okres półtrwania wynoszący 28 dni. Żadne z badań nie pozwoliło na określenie okresu półtrwania pozostałości w miejscu wstrzyknięcia po zastosowaniu postaci wodnych. Ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że takie postacie będą zanikać z miejsc wstrzyknięcia szybciej, oszacowanie oparte na okresie półtrwania wynoszącego 28 dni zagwarantuje, że pozostałości tych postaci w tej tkance będą wystarczająco niskie.

Uznano, że wątpliwości wzbudzają dane dotyczące końcowego okresu półtrwania i liniowości kinetyki zanikania, które są parametrami istotnymi dla bardziej wiarygodnych szacunków. Jednak w kontekście niniejszej procedury wyjaśniającej, gdzie produkty są już dopuszczone do obrotu i gdzie dostępne są ograniczone dane dotyczące zanikania pozostałości, zastosowanie tego pragmatycznego podejścia uznano za dopuszczalny sposób utrzymania dostępności produktów leczniczych, przy zapewnieniu bezpieczeństwa dla konsumentów.

Uważa się, że proponowane okresy karencji dla tkanek z miejsca wstrzyknięcia są wystarczająco długie, aby objąć zanikanie pozostałości z wątroby zwierząt leczonych przedmiotowymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Jest to uzasadnione jedynie w przypadku, gdy okresy karencji obliczono na podstawie całkowitej dawki witaminy A na zwierzę, jak wspomniano powyżej. W związku z tym w przypadku dzielenia dawki na kilka miejsc wstrzyknięcia i podawania części zalecanej dawki całkowitej obliczenie okresu karencji uznano za niemożliwe.

Zauważono, że niniejszą procedurą wyjaśniającą objęte są identyczne lub podobne produkty lecznicze weterynaryjne pochodzące od kilku podmiotów odpowiedzialnych, dopuszczone do obrotu w różnych państwach członkowskich, które mają różne schematy dawkowania. Procedura koncentrowała się na przeglądzie danych dotyczących zanikania pozostałości i zaleceniach dotyczących odpowiednich okresów karencji, natomiast zmiana lub harmonizacja schematów dawkowania nie wchodziła w jej zakres. W związku z tym, ponieważ okresy karencji dla tkanek jadalnych są oparte na maksymalnych zamierzonych dawkach witaminy A na gatunek docelowy, doprowadziłoby to do różnych okresów

karencji dla identycznych lub podobnych produktów dopuszczonych w różnych państwach członkowskich.

W przypadku produktów przeznaczonych do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi dostępne było tylko jedno badanie (Flashowsky i wsp., 1985)⁵, w którym przedstawiono dane dotyczące stężenia pozostałości w mleku. Badanie przeprowadzono u krów mlecznych okołoporodowym, a stężenie witaminy A mierzono tylko w siarze. Chociaż sytuacja bezpośrednio po rozpoczęciu produkcji mleka różni się od sytuacji u zwierząt w kolejnym okresie laktacji, CVMP uznał, że dane te można uznać za najgorszy scenariusz do oszacowania okresów karencji dla mleka. Stężenie witaminy A w pierwszym udoju skutkowałoby spożyciem przez konsumenta dawki 1,5-krotnie przekraczającej dopuszczalną dawkę górną wynoszącą 10 000 j.m. Po 9–10 udojach poziom pozostałości spadał do około 2500 j.m.

Nie były dostępne dane dotyczące pozostałości w jajach. Chociaż stwierdzono zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumentów, nie przedstawiono danych dotyczących pozostałości u drobiu w celu rozwiązania tego problemu.

Na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że w celu dalszego zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów należy zaproponować dodatkowe działania służące zminimalizowaniu ryzyka.

Stosowanie produktów należy ograniczyć do zwierząt z niedoborem witaminy A, ponieważ dostępne dane wyraźnie wskazują, że stężenia w tkankach jadalnych i mleku były znacznie wyższe u zwierząt z wystarczającą podażą witaminy A w porównaniu ze zwierzętami z jej niedoborem. W związku z tym w celu dalszego zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów z druków informacyjnych należy usunąć wszystkie wskazania do stosowania profilaktycznego lub prewencyjnego. Omawiane produkty lecznicze weterynaryjne powinny być przeciwwskazane u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności z odpowiednią podażą witaminy A ze względu na możliwość kumulacji w tkankach jadalnych.

Ponieważ witamina A może się kumulować, a brak jest wystarczających informacji na temat stężeń witaminy A po podaniu dawek wielokrotnych, natomiast okresy karencji opierają się na danych uzyskanych po pojedynczym podaniu, wszelkie zalecenia dotyczące powtarzania leczenia oraz możliwości zwiększenia dawki powyżej podanych maksymalnych dawek u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, należy usunąć z druków informacyjnych.

Według Hidirosiou i wsp. (1996)⁶ wchłanianie po podaniu podskórnym prawdopodobnie różni się od wchłaniania po podaniu domięśniowym lub dożylnym. W związku z tym rozpatrywanych produktów leczniczych nie weterynaryjnych należy stosować drogą podskórną u gatunków zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Podczas oceny zauważono, że produkt leczniczy weterynaryjny Multivit 500 (dopuszczony do obrotu we Francji: podmiot odpowiedzialny Ceva Santé Animale) jest przeznaczony wyłącznie do podawania podskórnego i nie przedstawiono danych dotyczących zanikania pozostałości uzasadniających okres karencji.

Ponadto w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (dopuszczonego do obrotu we Włoszech: podmiot odpowiedzialny Izo s.r.l. a socio unico) zauważono, że dla docelowego gatunku zwierząt, owiec, zalecana jest tylko podskórna droga podania i nie przedstawiono danych dotyczących zanikania pozostałości dla owiec uzasadniających okres karencji.

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

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

Bezpieczeństwo użytkowników

Objawy hiperwitaminozy u ludzi mogą wystąpić po podaniu dużych dawek witaminy A (poziom działania) wynoszących od 2 do 5 milionów j.m. lub od 1,4 do 3,5 miliona j.m. witaminy A, po dostosowaniu do dostępności ogólnoustrojowej po wstrzyknięciu. Dawka niewywołująca objawów (*no-effect level*) po narażeniu jednorazowym nie jest znana, a stężenie witaminy A w rozpatrywanych produktach było na ogół wysokie. W związku z tym w drukach informacyjnych omawianych produktów uznano za konieczne umieszczenie ostrzeżenia dotyczącego hiperwitaminozy.

W odniesieniu do działania teratogennego, narażenie na przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować narażenie do 50 razy większe niż górny tolerowany poziom spożycia. W przypadku kilku produktów ekspozycja była arytmetycznie na poziomie lub poniżej górnego tolerowanego poziomu spożycia. Jednak ze względu na wysokie stężenie witaminy A w tych produktach już nieznaczne zwiększenie wstrzykiwanej objętości (np. 0,3 ml zamiast 0,2 ml) może szybko doprowadzić do narażenia przekraczającego górny tolerowany poziom spożycia. W odniesieniu do omawianych produktów za konieczne uznano zastosowanie ostrzeżenia dla kobiet w ciąży podających produkt.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Wprowadzenie

CVMP został poproszony o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości oraz o zalecenie odpowiednich okresów karencji dla mleka i tkanek jadalnych leczonych zwierząt. Zwrócono się także do CVMP o rozważenie, czy dla rozpatrywanych produktów możliwe jest zastosowanie innych środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do pozostałości oraz ocenę możliwego narażenia użytkownika na skutek przypadkowego samowstrzyknięcia i związanego z tym ryzyka, w celu zalecenia odpowiednich ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, zgodnie z aktualnymi wytycznymi.

Ocena korzyści

Mimo że w ramach tej procedury wyjaśniającej nie oceniano skuteczności rozpatrywanych produktów u gatunków docelowych, oceniane produkty lecznicze weterynaryjne uznaje się za skuteczne u odpowiednich zwierząt docelowych.

Ocena ryzyka

W ramach tej procedury wyjaśniającej nie oceniano jakości, bezpieczeństwa dla gatunków docelowych ani ryzyka środowiskowego rozpatrywanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Ponadto w przypadku produktów odtwórczych nie oceniano biorównoważności, ponieważ dokonano tego w ramach odpowiednich procedur dopuszczenia do obrotu tych produktów.

Zidentyfikowano ryzyko dotyczące zatwierdzonych w różnych państwach członkowskich długości okresów karencji dla mleka i tkanek jadalnych, które mogą nie zapewniać spadku pozostałości poniżej poziomów wystarczająco niskich, aby zapewnić bezpieczeństwo konsumentów, przez co mogą stanowić zagrożenie dla konsumentów po spożywających produkty spożywcze pochodzące od zwierząt leczonych tymi produktami.

Jedynymi danymi były wyniki badań pozostałości opublikowane w literaturze, które nie zostały przeprowadzone zgodnie z aktualnymi wytycznymi (np. VICH GL 48³) i aktualnymi wymogami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP). Badania te zawierały szereg braków i nie uznano ich za odpowiednie do oceny zanikania pozostałości.

W związku z tym nie można było zastosować typowego podejścia do wyznaczania okresów karencji na podstawie badań dot. zanikania pozostałości dla różnych gatunków docelowych po podaniu zalecanych dawek każdego z ocenianych produktów leczniczych weterynaryjnych.

CVMP uznał znaczenie produktów leczniczych weterynaryjnych w leczeniu niedoboru witaminy A i w związku z tym, w interesie dobrostanu zwierząt i dostępności produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodził się na zasadzie wyjątku przyjąć pragmatyczne podejście do obliczania okresów karencji wyłącznie dla tych produktów. Należy podkreślić, że metoda zastosowana do obliczenia okresów karencji w tym konkretnym przypadku nie stanowi zatwierdzenia podejścia jako ogólnej metody ustalania okresów karencji.

Ponadto ostrzeżenia dla użytkownika zawarte w drukach informacyjnych dotyczące przypadkowego samowstrzyknięcia uznano za niewystarczające w przypadku większości przedmiotowych produktów ze względu na ryzyko hiperwitaminozy oraz ryzyko dla nienarodzonego dziecka związane z teratogennym działaniem witaminy A po przypadkowym samowstrzyknięciu u kobiet w ciąży podających produkt.

Zarządzanie ryzykiem lub środki ograniczające ryzyko

Witamina A jest bardzo ważna dla wielu Funkcji organizmu (w tym dla układu odpornościowego), dlatego ważne jest, aby na rynku były dostępne produkty umożliwiające leczenie zwierząt z niedoborami. Ponieważ jednak zwierzęta otrzymują zazwyczaj odpowiednią suplementację wpaszy, a stężenie pozostałości w żywności pochodzącej od tych zwierząt spowodowałoby narażenie konsumentów na dawki witaminy A na poziomie zbliżonym lub nawet wyższym od górnej tolerowanej wartości spożycia, konieczne są środki zmniejszające ryzyko w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

Witamina A została uprzednio oceniona przez CVMP w celu ustalenia maksymalnych limitów pozostałości (MRL) i została wymieniona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010, z klasyfikacją „maksymalny limit pozostałości (MRL) nie jest wymagany” dla wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. W sprawozdaniu podsumowującym MRL (EMA/MRL/365/98)² wskazano, że *„biorąc pod uwagę możliwość kumulacji witaminy A w wątrobie i w miejscu wstrzyknięcia, należy ustalić okres karencji o odpowiedniej długości”*.

Po uwzględnieniu dostępnych danych zastosowano pragmatyczne podejście do ustalenia okresów karencji, oparte na najwyższej dopuszczanej dawce witaminy A w każdym pojedynczym produkcie, okresie półtrwania wynoszącym 28 dni i górnej tolerowanej wartości spożycia wynoszącej 2500 j.m. witaminy A.

Okresy karencji obliczono dla wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie IA na podstawie całkowitej dawki witaminy A podanej zwierzęciu i są to przybliżone dane szacunkowe, obarczone wieloma brakami (np. różne gatunki docelowe i różne produkty lecznicze weterynaryjne o innych postaciach). Dlatego też uznano, że w tym przypadku nie jest możliwe obliczenie okresu karencji po podzieleniu dawki na kilka miejsc wstrzyknięcia i po podaniu części dawki całkowitej.

Proponowane okresy karencji dla tkanek jadalnych w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych (o których mowa w aneksie IA) są wymienione w aneksie IIIB i są znacznie dłuższe niż zatwierdzone okresy karencji, a zatem zapewniają znaczącą poprawę w obecnej sytuacji.

Zalecane okresy karencji będą miały zastosowanie tylko wtedy, gdy żadna z pozostałych substancji czynnych nie wymaga dłuższych okresów karencji.

Zauważono, że niniejszą procedurą wyjaśniającą objęte są identyczne lub podobne produkty lecznicze weterynaryjne pochodzące od kilku podmiotów odpowiedzialnych, dopuszczone do obrotu w różnych

państwach członkowskich, które mają różne schematy dawkowania. Procedura koncentrowała się na przeglądzie danych dotyczących zanikania pozostałości i zaleceniach dotyczących odpowiednich okresów karencji, natomiast zmiana lub harmonizacja schematów dawkowania nie wchodziła w jej zakres. W związku z tym, ponieważ okresy karencji dla tkanek jadalnych są oparte na maksymalnych zamierzonych dawkach witaminy A na gatunek docelowy, skutkowałoby to wyznaczeniem różnych okresów karencji dla identycznych lub podobnych produktów dopuszczonych w różnych państwach członkowskich.

W przypadku mleka na podstawie danych z jednego badania⁵ przeprowadzonego u krów mlecznych ustalono okres karencji wynoszący 5 dni (120 godzin), który uznano za scenariusz pesymistyczny. CVMP uznał, że ten okres karencji będzie miał zastosowanie także do mleka owiec i kóz w ramach tej procedury arbitrażowej.

Nie były dostępne dane dotyczące pozostałości w jajach, w związku z czym CVMP zalecił, aby produktów leczniczych weterynaryjnych nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski jaj konsumpcyjnych.

Na podstawie dostępnych danych zalecono dalsze działania służące zminimalizowaniu ryzyka. Komitet uznał, że stosowanie produktów u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z odpowiednią podażą witaminy A powinno być przeciwwskazane ze względu na możliwość kumulacji w tkankach jadalnych, a w celu zapewnienia konsumentom bezpieczeństwa należy usunąć z druków informacyjnych wszystkie wskazania do stosowania w profilaktyce lub prewencji.

Zalecane okresy karencji dotyczą wyłącznie podania jednokrotnego. Witamina A może się kumulować, a informacje na temat stężeń witaminy A po wielokrotnym leczeniu są niewystarczające. W związku z tym Komitet uznał, że wszelkie zalecenia dotyczące wielokrotnego leczenia i możliwości zwiększenia dawki powyżej określonych maksymalnych dawek u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, należy usunąć z druków informacyjnych.

W badaniach zmierzających do ustalenia okresu półtrwania, na których oparto obliczenia okresów karencji, zwierzęta otrzymywały wstrzyknięcie domięśniowe. Ponadto dostępne dane (Hidioglou i wsp. (1996)⁶) wskazują, że wchłanianie po podaniu podskórnym prawdopodobnie różni się od wchłaniania po podaniu domięśniowym lub dożylnym. W związku z tym Komitet uznał, że rozpatrywanych produktów leczniczych weterynaryjnych nie należy stosować drogą podskórną u gatunków zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

W związku z powyższym CVMP uznał, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Multivit 500 (dopuszczonego do obrotu we Francji: podmiot odpowiedzialny Ceva Santé Animale) powinno zostać zawieszono, ponieważ produkt jest dopuszczony do stosowania wyłącznie drogą podskórną.

Ponadto w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (dopuszczonego do obrotu we Włoszech: podmiot odpowiedzialny Izo s.r.l. a socio unico) CVMP zalecił usunięcie docelowego gatunku owiec z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu, ponieważ dla tego docelowego gatunku produkt jest dopuszczony do podawania wyłącznie drogą podskórną.

W odniesieniu do ryzyka dla użytkownika w sytuacji przypadkowego samowstrzyknięcia Komitet uznał, że do druków informacyjnych należy dodać następujące ostrzeżenia (ChPL, punkt 4.5 „Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom” i odpowiedni punkt w ulotce informacyjnej):

- W razie przypadkowego samowstrzyknięcia nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia hiperwitaminozy A, dlatego należy zachować dużą ostrożność podczas podawania leku. W

razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

- Badania z użyciem witaminy A u zwierząt laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne. Dlatego produkt ten nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży.

Ocena i ustalenia dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Po rozpatrzeniu podstaw procedury wyjaśniającej oraz dostępnych danych CVMP uznał, że w przypadku 112 ze 113 produktów (wymienionych w aneksie IA) okresy karencji dla gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, należy zmienić zgodnie z zaleceniami. Ponadto należy wprowadzić pewne ograniczenia dotyczące stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, mające na celu zmniejszenie ryzyka dla konsumentów, oraz ostrzeżenia dla użytkownika o ryzyku przypadkowej samoiniekcji.

W przypadku tych 112 rozpatrywanych produktów leczniczych weterynaryjnych ogólny stosunek korzyści do ryzyka pozostaje dodatni pod warunkiem wprowadzenia zalecanych zmian w drukach informacyjnych.

W odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego Multivit 500 (dopuszczonego do obrotu we Francji: podmiot odpowiedzialny Ceva Santé Animale), wymienionego w aneksie IB do opinii CVMP, dopuszcza się wyłącznie podskórną drogę podania i nie przedstawiono danych dotyczących zanikania pozostałości, które uzasadniałyby bezpieczny okres karencji. W związku z tym Komitet uznał, że bilans korzyści/ryzyka dla tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie jest korzystny przy braku danych dotyczących zanikania pozostałości. W związku z tym Komitet zalecił zawieszenie istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Podstawy do zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej produktów wymienionych w aneksie IA oraz do zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu wymienionego w aneksie IB

Mając na uwadze, co następuje:

- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że okresy karencji dla mleka, tkanek jadalnych bydła, świń, koni, owiec, kóz, królików i drobiu powinny zostać zmienione dla wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie IA w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów;
- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że konieczne są: ograniczenie wskazań, ograniczenia w podawaniu, jak również przeciwwskazania w drukach informacyjnych dla wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie IA;
- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że w drukach informacyjnych wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie IA należy zamieścić odpowiednie ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa;
- ze względu na brak danych CVMP uznał, że nie można ustalić okresów karencji dla mleka i tkanek jadalnych owiec dla produktu Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (dopuszczonego we Włoszech: podmiot odpowiedzialny Izo s.r.l. a socio unico), o którym mowa w aneksie IA, i zalecił usunięcie docelowego gatunku owiec z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;

- w związku z brakiem danych CVMP uznał, że nie można ustalić okresów karencji dla mleka i tkanek jadalnych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, dla produktu Multivit 500 (dopuszczonego we Francji: podmiot odpowiedzialny Ceva Santé Animale), o którym mowa w aneksie IB;
- CVMP stwierdził, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla produktów wymienionych w aneksie IA pozostaje dodatni pod warunkiem wprowadzenia zmian w drukach informacyjnych;
- CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla produktu, o którym mowa w aneksie IB, jest niekorzystny ze względu na brak danych dotyczących zanikania pozostałości, które uzasadniałyby okres karencji, oraz ze względu na to, że dla tego produktu zatwierdzono wyłącznie podskórną drogę podania, a jego stosowanie może stwarzać potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa konsumentów.

CVMP zalecił zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych do wstrzykiwań zawierających witaminę A przeznaczonych do stosowania u gatunków wykorzystywanych do produkcji żywności, wymienionych w aneksie IA, dla których Charakterystykę Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotkę informacyjną przedstawiono w aneksach IIIA i IIIB.

Ponadto CVMP zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Multivit 500 (podmiot odpowiedzialny Ceva Santé Animale), o którym mowa w aneksie IB. Warunek zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (wymienionego w aneksie IB) określono w aneksie IV.

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej oraz zalecane okresy karencji dla tkanek jadalnych w przypadku wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie IA

Aneks IIIA

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce informacyjnej

Niniejsza procedura wyjaśniająca dotyczy wyłącznie gatunków zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. W związku z tym wszelkie teksty dotyczące gatunków niewykorzystywanych do produkcji żywności pozostają niezmienione, natomiast zmiany wymienione poniżej należy zastosować do odpowiednich gatunków docelowych wykorzystywanych do produkcji żywności.

Dla wszystkich produktów leczniczych wymienionych weterynaryjnych w aneksie IA

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2 Wskazania do stosowania, określające gatunki docelowe

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie wskazania do stosowania w profilaktyce lub prewencji.

4.3 Przeciwwskazania

Na początku tego punktu dodać następującą informację:

Ze względu na możliwość kumulacji witaminy A w tkankach jadalnych nie stosować u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności u których nie występują niedobory tej witaminy. [...]

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia hiperwitaminozy A, dlatego należy zachować dużą ostrożność podczas podawania leku. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Badania z użyciem witaminy A u zwierząt laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne. Z tego względu tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży. [...]

4.9 Dawkowanie i droga podawania

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do podskórnej drogi podania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zastąpić je następującym tekstem:

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy podawać podskórnie u gatunków zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. [...]

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do powtarzania leczenia oraz do możliwości zwiększenia dawki powyżej ustalonych maksymalnych dawek u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zastąpić je następującym tekstem:

U gatunków zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ten produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać wyłącznie jednokrotnie i nie należy przekraczać zalecanej dawki. [...]

4.11 Okres(-y) karencji

Należy usunąć wszelkie okresy karencji dla tkanek jadalnych i zastąpić je zalecanymi okresami karencji, które znajdują się w aneksie IIIB.

Zalecane okresy karencji określone w aneksie IIIB mają zastosowanie do wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wymienionych w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego dla danego produktu.

Jeżeli w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego wymieniono jedną dawkę dla gatunku docelowego (np. bydła), w punkcie 4.11 Charakterystyki Produktu Leczniczego należy umieścić taki sam termin.

Jeżeli w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego dla określonych grup wiekowych lub typów użytkowych gatunków docelowych (np. bydła, cieląt, krów) wymieniono kilka dawek, w punkcie 4.11 Charakterystyki Produktu Leczniczego należy zamieścić jedynie ogólny termin (bydło), ponieważ dla każdego gatunku ustalono tylko jeden okres karencji.

Jeżeli w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego wymieniono tylko dawki dla określonej grupy wiekowej (np. cielęta), okres karencji ma zastosowanie tylko do tej grupy wiekowej i ten sam termin powinien mieć zastosowanie w punkcie 4.11 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

W stosownych przypadkach należy zastąpić okresy karencji dla gatunków produkujących mleko lub jaja następującym brzmieniem:

Mleko: 120 godzin (5 dni)

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski jaj konsumpcyjnych.

Oznakowanie opakowań:

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do podskórnej drogi podania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zastąpić je następującym tekstem:

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy podawać podskórnie u gatunków wykorzystywanych do produkcji żywności [...].

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do powtórzenia leczenia u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zastąpić je następującym brzmieniem:

U gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, ten weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie jednokrotnie i nie należy przekraczać zalecanej dawki [...].

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Należy usunąć wszelkie okresy karencji dla tkanek jadalnych i zastąpić je okresami karencji, które można znaleźć w aneksie IIIB.

Zalecane okresy karencji określone w aneksie IIIB mają zastosowanie do wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wymienionych w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego dla danego produktu.

Jeżeli w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego wymieniono jedną dawkę dla gatunku docelowego (np. bydła), w punkcie 8 etykiety należy umieścić ten sam termin.

Jeżeli w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego dla niektórych grup wiekowych lub typów użytkowych gatunków docelowych (np. bydła, cieląt, krów) wymieniono kilka dawek, w punkcie 8 etykiety należy umieścić jedynie ogólny termin (bydło), ponieważ dla każdego gatunku ustalono tylko jeden okres karencji.

Jeżeli w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego wymieniono tylko dawki dla określonej grupy wiekowej (np. cielęta), okres karencji ma zastosowanie tylko do tej grupy wiekowej i ten sam termin powinien mieć zastosowanie w punkcie 8 etykiety.

W stosownych przypadkach należy zastąpić okresy karencji dla gatunków produkujących mleko lub jaja następującym brzmieniem:

Mleko: 120 godzin (5 dni)

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski jaj konsumpcyjnych.

Ulotka informacyjna:

4. WSKAZANIA LECZNICZE

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie wskazania do stosowania w profilaktyce lub prewencji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Na początku tego punktu dodać następujące stwierdzenie:

Ze względu na możliwość kumulacji witaminy A w tkankach jadalnych nie stosować u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, u których nie występują niedobory tej witaminy . [...]

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODAWANIA

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do podskórnej drogi podania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zastąpić je następującym tekstem:

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy podawać podskórnie u gatunków zwierząt służących do produkcji żywności. [...]

W stosownych przypadkach należy usunąć wszelkie odniesienia do powtórnego leczenia oraz do możliwości zwiększenia dawki powyżej ustalonych maksymalnych dawek u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zastąpić je następującym brzmieniem:

U gatunków zwierząt służących do produkcji żywności ten produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać tylko raz i nie należy przekraczać zalecanej dawki. [...]

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Należy usunąć wszelkie okresy karencji dla tkanek jadalnych i zastąpić je okresami karencji, które można znaleźć w aneksie IIIB.

Zalecane okresy karencji określone w aneksie IIIB mają zastosowanie do wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wymienionych w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego dla danego produktu indywidualnego.

Jeżeli w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego wymieniono jedną dawkę dla gatunku docelowego (np. bydła), w punkcie 10 ulotki informacyjnej należy umieścić taki sam termin.

Jeżeli w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego dla określonych grup wiekowych lub typów użytkowych gatunków docelowych (np. bydła, cieląt, krów) wymieniono kilka dawek, w punkcie 10 ulotki informacyjnej należy umieścić jedynie ogólny termin (bydło), ponieważ dla każdego gatunku ustalono tylko jeden okres karencji.

Jeżeli w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego wymieniono tylko dawki dla określonej grupy wiekowej (np. cielęta), okres karencji ma zastosowanie wyłącznie do tej grupy wiekowej i ten sam termin powinien mieć zastosowanie w punkcie 10 ulotki informacyjnej.

W stosownych przypadkach należy zastąpić okresy karencji dla gatunków produkujących mleko lub jaja następującym brzmieniem:

Mleko: 120 godzin (5 dni)

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski jaj konsumpcyjnych.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia hiperwitaminozy A, dlatego należy zachować dużą ostrożność podczas podawania leku. W razie przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Badania z użyciem witaminy A u zwierząt laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne. Z tego względu tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży. [...]

Dla produktu Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini wymienionego w aneksie IA (podmiot odpowiedzialny: Izo s.r.l. a socio unico)

Oprócz wszystkich innych wymienionych powyżej zmian, z Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej należy usunąć wszystkie odniesienia do docelowego gatunku zwierząt, owiec.

Aneks IIIB

Zalecane okresy karencji dla tkanek jadalnych w przypadku wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie IA

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Bydło: 252 dni Świnie: 215 dni Konie: 252 dni
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Bydło: 259 dni Świnie: 215 dni Konie: 259 dni
Belgia	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Bydło: 287 dni Świnie: 243 dni Konie: 287 dni Owce: 243 dni
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Bydło: 166 dni Świnie: 194 dni
Bułgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Bydło: 210 dni Świnie: 166 dni Konie: 210 dni Owce: 166 dni
Bułgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Bydło: 243 dni Świnie: 206 dni Konie: 243 dni
Bułgaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Bydło: 138 dni Świnie: 101 dni Konie: 138 dni Owce: 89 dni Kozy: 89 dni
Bułgaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Bydło: 231 dni Świnie: 200 dni Konie: 231 dni Owce: 200 dni Kozy: 200 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Chorwacja	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Chorwacja	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 187 dni Kozy: 187 dni Króliki: 122 dni
Cypr	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 215 dni Kozy: 215 dni
Cypr	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Republika Czeska	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Bydło: 266 dni Świnie: 222 dni Konie: 259 dni Owce: 194 dni Kozy: 194 dni
Republika Czeska	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Bydło: 243 dni Świnie: 228 dni Konie: 243 dni Owce: 194 dni Kozy: 194 dni Króliki: 56 dni
Republika Czeska	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Bydło: 243 dni Świnie: 228 dni Konie: 243 dni Owce: 194 dni Króliki: 56 dni Drób: 56 dni
Republika Czeska	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Bydło: 259 dni Świnie: 231 dni Konie: 222 dni Owce: 194 dni Kozy: 194 dni
Estonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Estonia	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Bydło: 280 dni Konie: 280 dni Owce: 259 dni Kozy: 259 dni
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bydło: 234 dni Świnie: 206 dni Konie: 234 dni Owce: 196 dni
Francja	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Bydło: 308 dni Świnie: 271 dni Owce: 243 dni
Francja	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Francja	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Bydło: 308 dni Świnie: 271 dni Owce: 243 dni Kozy: 243 dni Króliki: 187 dni
Francja	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Bydło: 324 dni Świnie: 271 dni Owce: 243 dni Kozy: 243 dni
Niemcy	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Bydło: 215 dni Świnie: 187 dni Konie: 215 dni Owce: 166 dni Kozy: 166 dni Króliki: 73 dni
Niemcy	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Niemcy	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Bydło: 259 dni Świnie: 222 dni Konie: 231 dni Owce: 231 dni Kozy: 231 dni
Grecja	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Grecja	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Bydło: 259 dni Świnie: 259 dni Konie: 259 dni Owce: 222 dni Kozy: 222 dni
Grecja	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Bydło: 231 dni Świnie: 200 dni Konie: 231 dni Owce: 200 dni Kozy: 200 dni
Grecja	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Bydło: 280 dni Świnie: 259 dni Konie: 280 dni Owce: 243 dni Kozy: 243 dni
Grecja	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Bydło: 231 dni Świnie: 200 dni Konie: 231 dni Owce: 200 dni Kozy: 200 dni
Grecja	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Bydło: 231 dni Świnie: 200 dni Konie: 231 dni Owce: 200 dni Kozy: 200 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Grecja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Bydło: 234 dni Świnie: 224 dni Konie: 234 dni Owce: 196 dni Kozy: 196 dni
Grecja	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Bydło: 231 dni Świnie: 200 dni Konie: 231 dni Owce: 200 dni Kozy: 200 dni
Grecja	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Bydło: 259 dni Świnie: 259 dni Konie: 259 dni Owce: 222 dni Kozy: 222 dni
Grecja	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Bydło: 231 dni Świnie: 200 dni Konie: 231 dni Owce: 200 dni Kozy: 200 dni
Węgry	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Bydło: 266 dni Świnie: 222 dni Konie: 259 dni Owce: 194 dni Kozy: 194 dni
Węgry	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.	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Węgry	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Bydło: 122 Świnie: 84 dni Owce: 122 dni
Węgry	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Bydło: 238 dni Świnie: 194 dni
Węgry	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Bydło: 215 dni Świnie: 150 dni Konie: 215 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Islandia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Irlandia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Irlandia	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Bydło: 210 dni Świnie: 166 dni Owce: 166 dni
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Bydło: 215 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 56 dni
Włochy	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 215 dni Kozy: 215 dni
Włochy	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.	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 215 dni
Włochy	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Bydło: 287 dni Świnie: 259 dni Konie: 287 dni Owce: 243 dni
Włochy	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Bydło: 287 dni Świnie: 259 dni
Włochy	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Bydło: 280 dni Świnie: 259 dni Konie: 280 dni Owce: 243 dni Kozy: 243 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Włochy	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Łotwa	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	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 187 dni Kozy: 187 dni Króliki: 122 dni
Łotwa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Łotwa	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bydło: 259 dni Świnie: 215 dni Konie: 259 dni
Litwa	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Bydło: 182 dni Świnie: 166 dni Konie: 182 dni Owce: 166 dni Kozy: 166 dni
Litwa	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Bydło: 266 dni Świnie: 215 dni Owce: 166 dni Kozy: 166 dni
Litwa	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 187 dni Kozy: 187 dni Króliki: 122 dni
Litwa	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Litwa	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Bydło: 234 dni Świnie: 224 dni Konie: 234 dni Owce: 185 dni Kozy: 185 dni
Litwa	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Bydło: 315 dni Świnie: 271 dni Konie: 308 dni Owce: 243 dni
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 215 dni Kozy: 215 dni
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bydło: 182 dni Świnie: 166 dni Konie: 182 dni Owce: 166 dni Kozy: 166 dni
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Bydło: 280 dni Świnie: 259 dni Konie: 259 dni Owce: 243 dni Kozy: 243 dni
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Bydło: 280 dni Świnie: 259 dni Owce: 243 dni Kozy: 243 dni
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 215 dni Kozy: 215 dni
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Bydło: 234 dni Świnie: 224 dni Konie: 234 dni Owce: 185 dni Kozy: 185 dni
Norwegia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Polska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Bydło: 234 dni Świnie: 224 dni Konie: 234 dni Owce: 196 dni Kozy: 196 dni
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	Bydło: 194 dni Świnie: 129 dni Konie: 194 dni Owce: 129 dni Kozy: 129 dni
Portugalia	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	Bydło: 287 dni Świnie: 243 dni Konie: 287 dni Owce: 215 dni Kozy: 215 dni
Portugalia	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	Bydło: 287 dni Świnie: 259 dni Owce: 243 dni
Portugalia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Rumunia	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bydło: 182 dni Świnie: 166 dni Konie: 182 dni Owce: 166 dni Kozy: 166 dni
Rumunia	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Bydło: 222 dni Świnie: 187 dni Konie: 222 dni Owce: 166 dni
Rumunia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Bydło: 243 dni Świnie: 185 dni Konie: 243 dni Owce: 185 dni Kozy: 185 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Rumunia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Bydło: 182 dni Świnie: 166 dni Konie: 182 dni Owce: 166 dni Kozy: 166 dni
Rumunia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 215 dni Owce: 166 dni
Rumunia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 259 dni
Rumunia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Bydło: 243 dni Świnie: 187 dni Konie: 243 dni Owce: 215 dni Kozy: 215 dni Drób: 73 dni
Rumunia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Bydło: 252 dni Świnie: 215 dni Konie: 252 dni Owce: 187 dni Kozy: 187 dni Króliki: 56 dni
Rumunia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bydło: 234 dni Świnie: 224 dni Konie: 234 dni Owce: 185 dni Kozy: 185 dni
Rumunia	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Bydło: 231 dni Świnie: 206 dni Konie: 231 dni Owce: 200 dni Kozy: 200 dni
Republika Słowacka	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Bydło: 243 dni Świnie: 228 dni Konie: 243 dni Owce: 194 dni Kozy: 194 dni Króliki: 56 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Republika Słowacka	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Bydło: 243 dni Świnie: 228 dni Konie: 243 dni Owce: 194 dni Króliki: 56 dni Drób: 56 dni
Republika Słowacka	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Bydło: 259 dni Świnie: 215 dni Konie: 259 dni
Słowenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Słowenia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, owce, koze, kunce, pse in mačke	Bydło: 243 dni Świnie: 215 dni Konie: 243 dni Owce: 187 dni Kozy: 187 dni Króliki: 122 dni
Hiszpania	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Bydło: 150 dni Świnie: 122 dni Konie: 150 dni Owce: 122 dni Kozy: 122 dni
Hiszpania	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Bydło: 287 dni Świnie: 243 dni Owce: 215 dni Kozy: 215 dni
Hiszpania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni
Hiszpania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Bíosvida AD3E parenteral emulsion inyectable	Bydło: 231 dni Świnie: 231 dni Konie: 231 dni Owce: 203 dni Kozy: 203 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Hiszpania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Bydło: 280 dni Świnie: 243 dni Konie: 280 dni Owce: 243 dni Króliki: 187 dni
Hiszpania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Bydło: 280 dni Świnie: 259 dni Konie: 280 dni Owce: 243 dni
Hiszpania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Bydło: 280 dni Świnie: 259 dni Owce: 243 dni Kozy: 243 dni
Hiszpania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Bydło: 299 dni Świnie: 280 dni Owce: 243 dni
Hiszpania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Bydło: 159 dni Świnie: 131 dni Konie: 159 dni
Hiszpania	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Bydło: 287 dni Świnie: 259 dni Owce: 215 dni
Hiszpania	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Bydło: 271 dni Świnie: 259 dni Konie: 259 dni Owce: 243 dni Kozy: 243 dni
Hiszpania	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Bydło: 185 dni Świnie: 157 dni Konie: 185 dni Owce: 157 dni Kozy: 157 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Hiszpania	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Bydło: 280 dni Świnie: 259 dni Owce: 243 dni Kozy: 243 dni
Hiszpania	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Bydło: 243 dni Świnie: 187 dni Konie: 243 dni Owce: 187 dni Drób: 56 dni
Hiszpania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Bydło: 259 dni Świnie: 259 dni Konie: 259 dni Owce: 238 dni Kozy: 238 dni
Hiszpania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Bydło: 194 dni Świnie: 157 dni Konie: 194 dni Owce: 157 dni Kozy: 157 dni
Szwecja	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Bydło: 259 dni Świnie: 243 dni Konie: 243 dni Owce: 194 dni
Niderlandy	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Bydło: 222 dni Świnie: 166 dni Konie: 166 dni Owce: 157 dni Kozy: 157 dni
Niderlandy	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Bydło: 259 dni Świnie: 215 dni Konie: 224 dni Owce: 182 dni
Niderlandy	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Bydło: 166 dni Świnie: 138 dni Owce: 138 dni
Niderlandy	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Bydło: 234 dni Świnie: 206 dni Konie: 229 dni Owce: 178 dni Kozy: 178 dni

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Zalecane okresy karencji tkanek jadalnych
Niderlandy	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Bydło: 234 dni Świnie: 206 dni Konie: 229 dni Owce: 178 dni Kozy: 178 dni
Niderlandy	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Bydło: 259 dni Świnie: 231 dni Konie: 222 dni Owce: 194 dni Kozy: 194 dni
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bydło: 259 dni Świnie: 194 dni Konie: 250 dni

⁷ W przypadku Zjednoczonego Królestwa od dnia 1 stycznia 2021 r. prawo UE ma zastosowanie wyłącznie do terytorium Irlandii Północnej w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej.

Aneks IV

Warunek zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Multivit 500 (podmiot odpowiedzialny: Ceva Santé Animale), zgodnie z wykazem w aneksie IB

W celu zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Multivit 500 (dopuszczonego do obrotu we Francji: podmiot odpowiedzialny Ceva Santé Animale) właściwy organ krajowy zapewnia spełnienie przez zainteresowany podmiot odpowiedzialny następującego warunku:

- Badania dot. zanikania pozostałości należy przedłożyć niezależnie od tego, czy droga podania uległa zmianie, czy nie. Okres karencji powinien opierać się na rzetelnych i kompletnych danych (faza kliniczna i walidacja metody analitycznej) zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.