

Anexo I

Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, vias de administração e titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados-Membros

Anexo IA

Lista de medicamentos veterinários autorizados para os quais se recomendada uma alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Áustria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Palmitato de retinol Acetato de all-rac- alfa-tocoferol Colecalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Áustria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamina A (palmitato de retinol) Vitamina D3 (colecalciferol) Vitamina E (acetato de all-rac- α -tocoferol)	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, caninos	Para injeção subcutânea, intramuscular e, em animais de grande porte, também intravenosa (lenta, à temperatura corporal)
Áustria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamina A (palmitato de retinol) Vitamina D3 (colecalciferol) All-rac- α -tocoferol (vit. E) Ácido ascórbico (vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Bélgica	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Solução injetável	Bovinos, equinos, ovinos, suínos	Para administração intramuscular
Bélgica	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Solução injetável	Vitelos, porcas, leitões	Para administração intramuscular
Bulgária	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Vitamina A (palmitato), colecalfiferol (vitamina D3), vitamina E (acetato), cloridrato de tiamina (vitamina B1), fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2), cloridrato de piridoxina (vitamina B6), nicotinamida, dexpantenol, cianocobalamina (vitamina B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Bulgária	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Vitamina A; vitamina D3; vitamina E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, vitelos, galinhas, equinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular, subcutânea e oral
Bulgária	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitamina A, colecalciferol, acetato de alfa-tocoferol (vit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos, leitões	Para administração intramuscular, subcutânea e oral
Bulgária	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Vitamina A (na forma de palmitato); Vitamina D3; Vitamina E (na forma de acetato)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, caprinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular
Croácia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Palmitato de retinol (vitamina A) Acetato de all-rac-alfa-tocoferol Colecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Croácia	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Vitamina A (palmitato de retinol), colecalciferol e acetato de all-rac- α -tocoferol	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsão injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos, coelhos, caninos, felinos	Para administração intramuscular e subcutânea
Chipre	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αιγες	Acetato de retinol (vitamina A) Vitamina D3 Vitamina E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos	Intramuscular (pode ser administrado por via oral)
Chipre	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Palmitato de retinol Vitamina D3 Vitamina E (acetato)	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração subcutânea ou intramuscular
República Checa	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinol + Colecalciferol	100,000 IU + 50,000IU	Solução injetável	Equinos, bovinos, suínos, ovinos, caprinos, caninos, felinos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
República Checa	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinol + Tocoferol + Ergocalciferol	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Solução injetável	Bovinos, caninos, caprinos, equinos, suínos, coelhos, ovinos	Para administração intramuscular
República Checa	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinol + Tocoferol + Colecalciferol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Solução injetável	Equinos, bovinos, suínos, ovinos, caninos, coelhos, aves de capoeira	Para administração intramuscular e subcutânea
República Checa	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinol + Tocoferol + Colecalciferol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Solução injetável	Bovinos, caprinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Estónia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinol + Tocoferol + Colecalciferol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Estónia	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinol + Tocoferol + Colecalciferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Solução injetável	Bovinos, felinos, caninos, caprinos, equinos, ovinos	Para administração intramuscular e subcutânea
Estónia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinol + Tocoferol + Colecalciferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
França	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Palmitato de retinol Colecalciferol Alfa-tocoferol (na forma de acetato)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Para administração intramuscular
França	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Palmitato de retinol Concentrado de colecalciferol (forma oleosa) Acetato de all-rac-alfa-tocoferol	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
França	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinol (na forma de propionato) Colecalciferol Alfa-tocoferol (na forma de acetato)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, coelhos	Para administração intramuscular e subcutânea
França	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Palmitato de retinol Colecalciferol Alfa-tocoferol (na forma de acetato)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Palmitato de retinol Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol Ácido ascórbico	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Solução injetável	Bovinos, felinos, equinos, visões, suínos, ovinos, caprinos, coelhos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Alemanha	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitato de retinol (Vitamina A) Acetato de all-rac-alfa-tocoferol Colecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Alemanha	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Palmitato de retinol (Vitamina A) Colecalciferol Acetato de all-rac-alfa-tocoferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, caninos	Para administração intramuscular
Grécia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E (acetato)	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Grécia	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E (acetato)	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, porcas gestantes, vitelos, potros, suínos, ovinos, caprinos, leitões, borregos	Para administração intramuscular
Grécia	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E (acetato)	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, vitelos, borregos, leitões	Para administração intramuscular
Grécia	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Vitamina A (propionato) Vitamina D3 Vitamina E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Suspensão injetável	Bovinos, caprinos, ovinos, suínos, equinos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Grécia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Vitamina A (palmitato) Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, caprinos, ovinos, aves de capoeira	Para administração intramuscular e subcutânea
Grécia	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Vitamina A (palmitato) Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Solução injetável	Bovinos, vitelos, suínos, equinos, ovinos, caprinos, leitões	Para administração intramuscular
Grécia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Vitamina A (palmitato) Vitamina D3 Vitamina E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular e subcutânea
Grécia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamina A (palmitato) Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos	Para administração intramuscular e intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Grécia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamina A (palmitato) Vitamina D3 Vitamina E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, caninos	Para administração intramuscular e intravenosa
Grécia	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitamina A (na forma de palmitato) Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos	Para administração intramuscular
Hungria	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitamina A, colecalfiferol, acetato de alfa-tocoferol	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, felinos, caninos, caprinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular e subcutânea
Hungria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Hungria	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Complexo de ferro de dextrano, vitamina A, vitamina D3, vitamina E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, borregos, leitões	Para administração intramuscular e subcutânea
Hungria	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Vitamina A, vitaminas B1, B2, B6, B12, D3 e E, nicotinamida, dexpantenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos	Para administração intramuscular
Hungria	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Vitamina A, colecalciferol, vitamina E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Solução injetável	Equinos, bovinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular
Islândia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitato de retinol, colecalciferol (DCI), acetato de all-rac-alfa-tocoferol	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Irlanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitato de retinol (vitamina A) Vitamina D3 Vitamina E (acetato)	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Irlanda	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Vitamina A (palmitato) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (acetato de alfa-tocoferol) Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) Vitamina B6 (piridoxina) Nicotinamida Dexpantenol Vitamina B12 (cianocobalamina)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Solução injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforilcolamina Palmitato de retinol Acetato de dl-alfa-tocoferol Selenito de sódio	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, equinos, suínos, borregos	Para administração intramuscular
Itália	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Acetato de retinol (vitamina A) Colecalciferol (vitamina D3) Alfa-tocoferol equivalente a acetato de alfa-tocoferol (vitamina E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos	Para administração intramuscular (pode ser administrado por via oral)
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovinos, equini	Vitamina A (palmitato) Vitamina D3 Vitamina E (acetato)	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, equinos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Itália	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Propionato de retinol (vit. A) Colecalciferol (vit. D3) Acetato de dl-alfa-tocoferol (vit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulsão injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular e subcutânea
Itália	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinol Ergocalciferol Dl- α -tocoferol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular profunda ou intrarruminal: bovinos Via intramuscular: suínos Via subcutânea: ovinos
Itália	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Acetato de retinol (vitamina A) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de dl-alfa-tocoferol (vitamina E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Itália	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Palmitato de retinol (vitamina A) Acetato de all-rac-alfa-tocoferol (vitamina E) Colecalciferol (vitamina D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Letónia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem	Palmitato de retinilo (vitamina A); Colecalciferol (vitamina D3); Acetato de tocoferol (vitamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsão injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, coelhos, caninos, felinos, potros, leitões, vitelos, cabritos, borregos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Letónia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Palmitato de retinol Acetato de all-rac- alfa-tocoferol Solução oleosa de colecalfiferol 100 mg (contém 2,5 mg de colecalfiferol; equivalente a 100 000 UI de vitamina D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Letónia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamina A (propionato de retinilo), vitamina D3 (colecalfiferol), vitamina E (acetato de dl-α-tocoferol), vitamina C (ácido ascórbico)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Solução injetável	Equinos, bovinos, suínos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Lituânia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vit. A, óleo de retinol + vit. D3, colecalciferol + vit. E, acetato de alfa-tocoferol + vit. B1, cloridrato de tiamina + vit. B2, fosfato sódico de riboflavina + vit. B6, cloridrato de piridoxina + vit. B12, cianocobalamina + dexpantenol + nicotinamida + biotina + cloreto de colina + cloridrato de lisina + 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	Solução injetável	Bovinos, equinos, vitelos, potros, caprinos, ovinos, borregos, suínos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Lituânia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinol + colecalfiferol + vitamina E + tiamina + riboflavina + piridoxina + cianocobalamina + dexpantenol + ácido nicotínico + inositol + metionina + citrato de colina + hipofosfito de magnésio hexa- hidratado + cloreto de cobalto + sulfato de cobre + sulfato de zinco	50,000 IU + 25,000 IU + 4 mg + 10 mg + 0.04 mg + 2 mg + 0.01 mg + 2 mg + 5 mg + 2 mg + 5 mg + 5 mg + 1 mg + 0.02 mg + 0.1 mg + 0.1 mg	Solução injetável	Bovinos, equinos, ovinos, suínos, caprinos, caninos, galinhas, perus, patos, gansos, pombos, aves exóticas	Para administração intramuscular, subcutânea e oral
Lituânia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Palmitato de retinol Colecalfiferol Acetato de α-tocoferol	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsão injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, coelhos, caninos, felinos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Lituânia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Palmitato de retinol + colecalciferol + acetato de α -tocoferol	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Solução injetável	Bovinos, vitelos, suínos, leitões, leitões desmama dos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Lituânia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Palmitato de retinol (vit. A) + colecalciferol (vit. D3) + acetato de alfa-tocoferol (vit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Solução injetável	Bovinos, vitelos, ovinos, caprinos, equinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Lituânia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Propionato de retinol + colecalciferol + cloridrato de tiamina + fosfato sódico de riboflavina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina + ácido ascórbico + acetato de α-tocoferol + dexpantenol + nicotinamida	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	Solução injetável	Todos os animais	Para administração intramuscular
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats	Acetato de retinol, colecalciferol, α-tocoferol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Solução injetável	Bovinos, caprinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular ou oral

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Palmitato de retinol, colecalciferol, acetato de α -tocoferol, cloridrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, cloridrato de piridoxina, cianocobalamina, dexpantenol, nicotinamida, biotina, cloreto de colina, cloridrato de lisina, DL-metionina	15,000 IU, 7,500 IU, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 3 mg, 60 μ g, 25 mg, 50 mg, 125 mcg, 12.5 mg, 7 mg, 5 mg	Solução injetável	Bovinos, vitelos, potros, caprinos, equinos, borregos, suínos, ovinos	Para administração intravenosa ou subcutânea
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E (acetato de all-rac- α -tocoferol)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Solução injetável	Bovinos, caprinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitamina A (propionato de retinol), colecalciferol, acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulsão injetável	Bovinos, caprinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E (acetato), vitamina B1 (cloridrato), vitamina B2 (fosfato sódico), vitamina B3, vitamina B6 (cloridrato), vitamina B12, vitamina C, dexpantenol	50,000 IU, 25,000 IU, 4 mg, 2.5 mg 2 mg, 12.5 mg, 1.25 mg, 30 µg, 2 mg, 3 mg	Solução injetável	Bovinos, vitelos, potros, caprinos, equinos, borregos, leitões, suínos, ovinos	Para administração intramuscular e subcutânea
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincug. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Palmitato de retinol, colecalfiferol, acetato de α-tocoferol	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Solução injetável	Bovinos, vitelos, ovinos, caprinos, equinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular ou subcutânea
Noruega	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Palmitato de retinol Vitamina D3 Vitamina E (acetato)	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Polónia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitamina A Colecalciferol Acetato de all-rac- α -tocoferol	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Solução injetável	Equinos, bovinos, suínos, ovinos, caprinos, caninos, felinos	Para administração intramuscular
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	Vitamina A (palmitato) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de α -tocoferol (vitamina E) Cloridrato de tiamina (vitamina B1) Riboflavina (vitamina B2 na forma de fosfato sódico) Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12) Nicotinamida Dexpantenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 μ g 35 mg 25 mg	Solução injetável	Felinos, caninos, visões Recém-nascidos de: bovinos, caprinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Solução injetável	Bovinos, felinos, caninos, caprinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Palmitato de retinol Vitamina D3 Vitamina E (acetato)	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Roménia	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitamina A (palmitato de retinol) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (acetato de α-tocoferol) Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) Vitamina B12 (cianocobalamina) Dexpantenol Nicotinamida Ácido fólico Cloreto de colina Biotina DL-metionina Cloridrato de L-lisina	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	Solução injetável	Bovinos, equinos, caprinos, ovinos, suínos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Roménia	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Concentrado de vitamina A Concentrado oleoso de colecalciferol (vitamina D3) Acetato de tocoferol (vitamina E) Cloridrato de tiamina (vitamina B1) Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12) Ácido ascórbico (vitamina C) Nicotinamida Dexpantenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Solução injetável	Equinos, potros, bovinos, vitelos, borregos, leitões, porcas, galinhas, pombos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Roménia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Colina Vitamina A Vitamina B1 Vitamina B2 Vitamina B3 Vitamina B5 Vitamina B6 Vitamina C Vitamina D3 Vitamina E Vitamina B12	0.25 mg/ml, 20,000 IU 0.1 mg/ml 0.08 mg/ml 0.35 mg/ml 0.50 mg/ml 0.10 mg/ml 50 mg/ml 200 IU/ml 8 IU /ml 0.50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, caprinos, ovinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Roménia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitamina A (palmitato de retinol) Vitamina D3 (colecalciferol) Vitamina E (acetato de tocoferol) Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) Vitamina B3 (nicotinamida) Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) Vitamina B12 (cianocobalamina) Vitamina B5 (dexpantenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Solução injetável	Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Roménia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitamina A (palmitato de retinol) Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) Vitamina B3 (nicotinamida) Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) Vitamina C (ácido ascórbico) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (acetato de α-tocoferol) Vitamina B12 (cianocobalamina) Vitamina B5 (dexpantenol)	1 ml: 50,000 IU 2.5 mg 2.0 mg 12.5 mg 1.25 mg 2.0 mg 25.000 IU 4.0 mg 30 µg 3.0.mg	Solução injetável	Bovinos, equinos, ovinos, suínos	Para administração intramuscular e subcutânea
Roménia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Roménia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, aves de capoeira, caninos, felinos, pombos	Para administração intramuscular e subcutânea
Roménia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitamina A (na forma de palmitato) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (na forma de acetato de α-tocoferol)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, caprinos, coelhos, ovinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular e subcutânea
Roménia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitamina A (palmitato de retinol) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (acetato de α-tocoferol)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Roménia	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, caprinos, ovinos, suínos	Para administração intramuscular
Eslováquia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Propionato de retinol Ergocalciferol Acetato de alfa-tocoferol	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Solução injetável	Bovinos, caninos, caprinos, equinos, suínos, coelhos, ovinos	Para administração intramuscular
Eslováquia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Palmitato de retinol Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Solução injetável	Bovinos, equinos, vitelos, suínos, potros, borregos, leitões, caninos, coelhos, aves de capoeira	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Eslováquia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Palmitato de retinol Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol Ácido ascórbico	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Solução injetável	Equinos, bovinos, suínos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Eslovénia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Palmitato de retinol (vitamina A) Vitamina D3 Vitamina E (acetato)	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Eslovénia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Vitamina A Colecalciferol Acetato de tocoferol (vitamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsão injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, caninos, felinos, coelhos	Para administração intramuscular e subcutânea
Espanha	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulsão injetável	Bovinos, caprinos, equinos (potros), suínos, ovinos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Espanha	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitamina A (propionato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solução injetável	Bovinos, caprinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular e subcutânea
Espanha	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea
Espanha	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinilo) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E) Colecalciferol (vitamina D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulsão injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos	Para administração intramuscular
Espanha	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, equinos, coelhos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Espanha	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular
Espanha	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Vitamina A (propionato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulsão injetável	Bovinos, caprinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular
Espanha	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Solução injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Espanha	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforilcolina, retinol, vitamina B12, vitamina E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulsão injetável	Bovinos, equinos, suínos	Para administração intramuscular
Espanha	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Para administração intramuscular
Espanha	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Espanha	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos- Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α - tocoferol (vitamina E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos	Para administração intramuscular
Espanha	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α - tocoferol (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Espanha	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, equinos, aves de capoeira (frangos de carne, patos de carne, perus para produção de carne), caninos	Para administração intramuscular
Espanha	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Espanha	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinilo) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de all-rac- α -tocoferol (vitamina E) Cloridrato de tiamina (vitamina B1) Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) Nicotinamida (vitamina B3) Dexpantenol (vitamina B5) Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12)	30,000 IU 10,000 IU 5.0 mg 25.0 mg 4.0 mg 50.0 mg 25.0 mg 20.0 mg 0.05 mg	Solução injetável	Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos, caninos, felinos	Para administração intramuscular
Suécia	Pharmaxim AB Stenbrovågen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Acetato de RRR- α -tocoferol, ergocalciferol, palmitato de retinol	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Solução injetável	Equinos, bovinos, ovinos, caninos, suínos	Para administração intramuscular

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Países Baixos	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos	Para administração intramuscular
Países Baixos	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Colecalciferol Cianocobalamina Pantotenato de sódio Nicotinamida Acetato de retinol Fosfato sódico anidro de riboflavina Cloridrato de tiamina Acetato de dl-alfa-tocoferol	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	Solução injetável	Equinos, potros, bovinos, suínos, leitões, ovinos, borregos, felinos, visões	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol Cloridrato de tiamina Fosfato sódico de riboflavina Cloridrato de piridoxina Cianocobalamina Nicotinamida Dexpantenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Solução injetável	Bovinos, borregos, suínos, leitões	Para administração intramuscular
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Solução injetável	Bovinos, vitelos, equinos, potros, ovinos, caprinos, suínos, leitões, caninos, felinos	Para administração intramuscular e subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Solução injetável	Bovinos, vitelos, equinos, potros, ovinos, caprinos, suínos, leitões	Para administração intramuscular e subcutânea
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Solução injetável	Bovinos, vitelos, equinos, potros, suínos, leitões, ovinos, caprinos	Para administração intramuscular e subcutânea
Reino Unido (Irlanda do Norte) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitato de retinol Acetato de all-rac-alfa-tocoferol Solução oleosa de colecalciferol	176.47 mg 50 mg 100 mg	Solução injetável	Bovinos, suínos, equinos, caninos	Para administração intramuscular e subcutânea

¹ Em relação ao Reino Unido, a partir de 1 de janeiro de 2021, o direito da UE aplica-se apenas ao território da Irlanda do Norte (IN), na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/IN.

Anexo IB

Lista de medicamentos veterinários autorizados para os quais se recomendada uma suspensão da autorização de introdução no mercado

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
França	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinol (na forma de propionato) Colecalciferol Alfa-tocoferol (na forma de acetato)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos, suínos	Para administração subcutânea

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo dos medicamentos referidos no anexo IA e para a suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento referido no anexo IB

Resumo da avaliação científica dos medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A para utilização em espécies destinadas à produção de alimentos (ver anexos IA e IB)

1. Introdução

Os medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A (retinol e seus ésteres) como substância ativa única ou em associação com outras substâncias ativas são utilizados, por exemplo, para o tratamento e a prevenção de deficiências de vitamina A, diminuição da fertilidade, anomalias relacionadas com o crescimento, como o raquitismo, terapêutica de manutenção para situações de stresse, diarreia e doenças infecciosas, durante a gravidez e a lactação, bem como para a estimulação do crescimento e da produtividade.

A vitamina A consta do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, com uma classificação de «limite máximo de resíduos (LMR) não exigido» para todas as espécies destinadas à produção de alimentos. No entanto, o relatório sumário de LMR (EMEA/MRL/365/98)² salientou que *«Tendo em conta o potencial da vitamina A para acumulação no fígado e no local de injeção, há que estabelecer um intervalo de segurança de duração adequada»*.

A Alemanha observou que vários medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A, para utilização em espécies destinadas à produção de alimentos, autorizados em vários Estados-Membros têm esquemas posológicos semelhantes, mas intervalos de segurança diferentes. Por exemplo, os intervalos de segurança variam entre 0 e 60 dias para a carne e as vísceras, e entre 0 e 5 dias para o leite. Verificavam-se também inconsistências significativas nas advertências de segurança para o utilizador, desde nenhuma aplicável a advertências muito detalhadas.

Tendo em conta o potencial toxicológico específico da substância ativa, as grandes diferenças nos intervalos de segurança acima mencionados e as inconsistências nas advertências de segurança para o utilizador aprovadas para medicamentos semelhantes no mercado, a Alemanha considerou necessária uma reavaliação da segurança para o consumidor e do perfil de segurança dos medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A para utilização em espécies destinadas à produção de alimentos.

Por conseguinte, a Alemanha considerou necessário submeter a questão ao CVMP no interesse da proteção da segurança dos consumidores e dos utilizadores na União.

2. Análise dos dados disponíveis

Composição qualitativa e quantitativa

A composição dos 113 medicamentos veterinários abrangidos pelo presente procedimento de consulta foi fornecida pelos titulares das autorizações de introdução no mercado ou pelas autoridades nacionais competentes. O Comité deveria considerar a composição qualitativa e quantitativa dos medicamentos em causa, com vista a uma possível extrapolação dos intervalos de segurança para outros medicamentos veterinários.

Tanto a composição dos medicamentos como as posologias previstas diferem muito entre os medicamentos. Existem formulações oleosas e à base de água que incluem várias substâncias ativas e excipientes, bem como uma vasta gama de concentrações de vitamina A.

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

Globalmente, em virtude das diferentes composições dos medicamentos, bem como das lacunas nos dados de depleção de resíduos e nos dados farmacocinéticos, não foi possível determinar intervalos de segurança para grupos de medicamentos semelhantes com base na sua composição (formulação e concentração de vitamina A).

Dados de depleção de resíduos

Os únicos estudos de depleção de resíduos disponíveis na literatura pública não foram realizados de acordo com as orientações atuais (por exemplo, VICH GL 48³), nem com os requisitos atuais de boas práticas de laboratório (BPL). Estes estudos contêm várias lacunas em matéria de número de animais por grupo, amostragem de tecidos, descrição dos métodos analíticos e nível de pormenor dos dados comunicados.

A maioria dos estudos incidiu sobre as concentrações de vitamina A no fígado; poucos estudos forneceram dados referentes aos locais de injeção e outros tecidos comestíveis. Só havia dados disponíveis para as principais espécies-alvo (bovinos, suínos, ovinos, galinhas).

Além disso, na maioria dos estudos, as amostras foram recolhidas apenas num único ponto temporal e/ou em pontos temporais muito precoces, não permitindo assim a avaliação da depleção de resíduos.

Os relatórios dos estudos não continham dados individuais sobre os animais e as concentrações medidas foram, na sua maioria, comunicadas como médias por grupo. Em alguns dos estudos mais antigos, não é claro o que os valores comunicados representam (por exemplo, média aritmética ou geométrica). Em muitos casos, não é comunicada nenhuma medida de variabilidade, ou seja, desconhece-se a dispersão dos valores. A única exceção é o estudo realizado por Kring *et al.* (1958)⁴, no qual são comunicados dados individuais sobre os animais, embora tenham sido utilizados apenas um a três animais por ponto temporal.

Além disso, estavam disponíveis apenas estudos de resíduos após administração intramuscular única e os animais que recebiam bastante vitamina A através dos alimentos já tinham concentrações elevadas de vitamina A nos tecidos comestíveis.

Por todos os motivos acima mencionados, não foi possível aplicar a abordagem habitual para determinar os intervalos de segurança com base em estudos de depleção de resíduos para as várias espécies-alvo nas doses pretendidas e para cada medicamento veterinário em causa.

O CVMP reconheceu a importância dos medicamentos veterinários para o tratamento da deficiência de vitamina A, pelo que, no interesse do bem-estar animal e da disponibilidade de medicamentos veterinários, o Comité decidiu, neste caso específico, considerar uma abordagem pragmática para o cálculo dos intervalos de segurança exclusivamente para os medicamentos em causa. Importa salientar que o método utilizado para calcular os intervalos de segurança neste caso específico não representa um aval da abordagem enquanto método genérico para o estabelecimento dos intervalos de segurança.

A exposição global à vitamina A a partir dos resíduos de medicamentos veterinários em alimentos derivados de animais (incluindo o local de injeção) e a ingestão através de outros alimentos tem de ser inferior a 10 000 UI em adultos². De acordo com a EFSA, a ingestão através de outros alimentos varia num intervalo de 2 700 a 5 000 UI de vitamina A por pessoa por dia, ficando um intervalo de 5 000 a 7 300 UI de vitamina A para os resíduos de medicamentos veterinários. Considerou-se que 2 500 UI de

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

vitamina A é um limite adequado para os resíduos nos locais de injeção, deixando margem para os resíduos no fígado, leite e outros tecidos.

Os intervalos de segurança para os tecidos comestíveis foram calculados por medicamento com base na dose máxima de vitamina A administrada por espécie-alvo e utilizando uma semivida estimada da vitamina A nos locais de injeção. Calculou-se o momento em que, após o tratamento, a dose inicial nos locais de injeção seria depletada para concentrações inferiores ao valor máximo de ingestão tolerável relevante (2 500 UI de vitamina A).

A literatura pública contém poucos dados sobre a semivida da vitamina A nos locais de injeção. De acordo com Kring *et al* (1958)⁴, sete dias após o tratamento com uma formulação oleosa, 84 % da dose (ou seja, 420 000 UI) estava ainda presente no local de injeção em suínos, o que resultaria numa semivida de 28 dias. Noutro estudo citado no relatório sumário de LMR (EMEA/MRL/365/98)², após a administração intramuscular de 500 000 UI de vitamina A por suíno numa formulação oleosa, 228 000 UI e 87 000 UI de vitamina A permaneceram no local de injeção após 25 e 32 dias, respetivamente. Tal resultaria numa semivida de 15 dias (do dia 0 ao dia 32).

Em ambos os estudos, o número de pontos temporais é insuficiente (num estudo foi utilizado apenas um animal e no outro o número de animais é desconhecido e apenas foram comunicados valores médios), pelo que as semividas resultantes estão associadas a uma elevada incerteza. Para ter estes aspetos em consideração, bem como algumas outras lacunas (ou seja, dados de apenas duas formulações que não faziam parte do procedimento de consulta [a composição de um medicamento é desconhecida, a formulação utilizada no segundo estudo não está autorizada como medicamento veterinário], dados relativos a uma única espécie [suínos] e cinética desconhecida no local de injeção [provavelmente não linear]), concluiu-se que a semivida mais longa disponível de 28 dias foi utilizada para estimar os intervalos de segurança. Nenhum dos estudos permitiu a derivação das semividas dos resíduos nos locais de injeção após a utilização de formulações aquosas. Como é provável que as formulações aquosas se depletem mais rapidamente nos locais de injeção, a estimativa com base numa semivida de 28 dias asseguraria também que os resíduos destas formulações fossem suficientemente baixos neste tecido.

Reconheceu-se que existem algumas incertezas nos dados relativamente à semivida terminal e à linearidade da dose da cinética de depleção, sendo ambos parâmetros importantes para fazer estimativas mais fiáveis. Contudo, no contexto deste procedimento de consulta, em que os medicamentos já estão autorizados e os dados disponíveis de depleção de resíduos são limitados, a utilização desta abordagem pragmática foi considerada um modo aceitável de manter a disponibilidade dos medicamentos ao mesmo tempo que se assegura a segurança dos consumidores.

Considera-se que os intervalos de segurança propostos para os tecidos do local de injeção são suficientemente longos para cobrir a depleção de resíduos que também ocorre no fígado dos animais tratados com os medicamentos veterinários em causa, o que poderá justificar-se apenas se os intervalos de segurança forem calculados com base na dose total de vitamina A por animal, conforme acima referido. Por conseguinte, a divisão da dose por vários locais de injeção e a utilização de partes da dose total como base para o cálculo do intervalo de segurança não foram consideradas possíveis neste caso específico.

Observou-se que, no âmbito desta consulta, existem medicamentos veterinários idênticos ou similares de vários titulares de AIM que estão autorizados em vários Estados-Membros com esquemas posológicos diferentes. Esta consulta centrou-se na análise dos dados de depleção de resíduos e na recomendação de intervalos de segurança adequados, não estando abrangida por este procedimento a revisão ou harmonização dos esquemas posológicos. Por conseguinte, uma vez que os intervalos de segurança para a carne e as vísceras se baseiam nas doses máximas pretendidas de vitamina A por

espécie-alvo, tal levaria a diferentes intervalos de segurança para medicamentos idênticos ou semelhantes autorizados nos diferentes Estados-Membros.

Relativamente aos medicamentos destinados a serem utilizados em animais produtores de leite para consumo humano, existia apenas um estudo (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵ disponível que indicava as concentrações de resíduos no leite. Este estudo foi realizado em vacas leiteiras pela altura do parto e as concentrações de vitamina A foram medidas apenas no colostro. Embora a situação imediatamente após o início da produção de leite difira da dos animais durante o período de lactação subsequente, o CVMP considerou que estes dados podem ser considerados como o pior cenário para fazer uma estimativa dos intervalos de segurança no leite. A concentração de vitamina A na primeira ordenha levaria ao consumo de 1,5 vezes a ingestão máxima tolerável de 10 000 UI. Os resíduos depleteram-se para concentrações de aproximadamente 2 500 UI após 9–10 ordenhas.

Não estavam disponíveis dados sobre os resíduos em ovos. Embora tenha sido identificada uma preocupação relativa à segurança dos consumidores, não foram apresentados dados sobre os resíduos em aves de capoeira a fim de responder à preocupação.

Com base nos dados disponíveis, o CVMP considerou que devem ser propostas medidas adicionais de mitigação dos riscos para garantir a segurança dos consumidores.

A utilização dos medicamentos deve ser limitada a animais com deficiência de vitamina A, uma vez que os dados disponíveis indicam claramente que as concentrações nos tecidos comestíveis e no leite eram muito mais elevadas em animais com fornecimento suficiente de vitamina A do que em animais com deficiência de vitamina A. Por conseguinte, todas as indicações de prevenção ou profilaxia têm de ser retiradas da informação do medicamento para garantir uma maior segurança dos consumidores. Os medicamentos veterinários em causa devem ser contraindicados em animais destinados à produção de alimentos com fornecimento adequado de vitamina A, devido à possibilidade de acumulação nos tecidos comestíveis.

Uma vez que a vitamina A tem potencial de acumulação, a informação sobre as concentrações de vitamina A após tratamentos repetidos é insuficiente e os intervalos de segurança baseiam-se em dados obtidos após uma administração única, há que retirar da informação do medicamento quaisquer recomendações para tratamento repetido e para a possibilidade de aumentar a dose para além das doses máximas indicadas nas espécies destinadas à produção de alimentos.

De acordo com Hidirolou *et al.* (1996)⁶, é provável que a absorção após a utilização subcutânea seja diferente da absorção após a utilização intramuscular e/ou intravenosa. Por conseguinte, os medicamentos veterinários em causa não devem ser utilizados por via subcutânea em espécies destinadas à produção de alimentos.

Durante a avaliação, observou-se que o medicamento veterinário Multivit 500 (tal como autorizado em França pelo titular da autorização de introdução no mercado Ceva Santé Animale) está autorizado a ser administrado apenas por via subcutânea e não foram fornecidos dados de depleção de resíduos que justificassem um intervalo de segurança.

Além disso, em relação ao medicamento veterinário Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (tal como autorizado na Itália pelo titular da autorização de introdução no mercado Izo s.r.l. a socio unico), observou-se que, para a espécie-alvo ovinos, só é autorizada a via de administração subcutânea e não foram fornecidos dados de depleção de resíduos em ovinos que justificassem um intervalo de segurança.

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

Segurança do utilizador

Podem ocorrer sintomas de hipervitaminose em doses elevadas de 2 a 5 milhões de UI de vitamina A no ser humano (nível de efeito), ou em doses de 1,4 a 3,5 milhões de UI de vitamina A quando ajustadas pela disponibilidade sistémica após injeção. Não está disponível um nível sem efeitos relativamente a uma única exposição, e as concentrações de vitamina A nos medicamentos em causa foram geralmente elevadas. Por conseguinte, considerou-se necessária uma frase de advertência sobre a hipervitaminose na informação do medicamento dos medicamentos em causa.

No que respeita à teratogenicidade, a exposição resultante da autoinjeção acidental pode resultar em níveis de exposição até 50 vezes acima do nível máximo de ingestão tolerável. Para alguns medicamentos, a exposição foi aritmeticamente igual ou inferior ao nível máximo de ingestão tolerável. No entanto, devido às elevadas concentrações de vitamina A nos medicamentos, um volume de injeção ligeiramente superior (por exemplo, 0,3 ml em vez de 0,2 ml) pode rapidamente resultar numa exposição acima do nível máximo de ingestão tolerável. Para os medicamentos em causa, considerou-se necessária uma frase de advertência no sentido de proteger as mulheres grávidas que administram os medicamentos.

3. Avaliação benefício-risco

Introdução

Foi solicitado ao CVMP que revisse todos os dados disponíveis de depleção de resíduos e que recomendasse intervalos de segurança adequados para o leite, a carne e as vísceras derivados de animais tratados. Foi ainda solicitado ao CVMP que considerasse se são viáveis outras medidas de gestão dos riscos para lidar com os resíduos dos medicamentos em apreço, e que avaliasse a possível exposição do utilizador devido à autoinjeção acidental e o risco resultante, com vista a recomendar advertências de segurança adequadas para o utilizador em conformidade com as orientações atuais.

Avaliação dos benefícios

Embora a eficácia dos medicamentos em causa nas espécies-alvo não tenha sido especificamente avaliada no âmbito deste procedimento de consulta, os medicamentos veterinários em avaliação são considerados eficazes nos respetivos animais-alvo.

Avaliação dos riscos

A qualidade, a segurança nos animais-alvo e o risco ambiental dos medicamentos veterinários em apreço não foram avaliados neste procedimento de consulta. Além disso, no que diz respeito aos medicamentos genéricos, a bioequivalência não foi avaliada, uma vez que tal já havia sido feito no âmbito dos respetivos procedimentos de autorização de introdução no mercado quando os medicamentos genéricos foram autorizados.

Foi identificado um risco relativo à duração dos intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras autorizados em diferentes Estados-Membros, que pode ser insuficiente para permitir que os resíduos desçam abaixo de níveis suficientemente baixos para garantir a segurança dos consumidores, constituindo assim um risco para os consumidores após a ingestão oral de alimentos provenientes de animais tratados com estes medicamentos.

Os únicos estudos de depleção de resíduos disponíveis na literatura pública não foram realizados de acordo com as orientações atuais (por exemplo, VICH GL 48³), nem com os requisitos atuais de boas práticas de laboratório (BPL). Estes estudos continham uma série de lacunas e não foram considerados adequados para a avaliação da depleção de resíduos.

Consequentemente, não foi possível aplicar a abordagem habitual para determinar os intervalos de segurança com base em estudos de depleção de resíduos para as várias espécies-alvo nas doses pretendidas e para cada medicamento veterinário em causa.

O CVMP reconheceu a importância dos medicamentos veterinários para o tratamento da deficiência de vitamina A, pelo que, no interesse do bem-estar animal e da disponibilidade de medicamentos veterinários, o Comité decidiu, neste caso específico, considerar uma abordagem pragmática para o cálculo dos intervalos de segurança exclusivamente para os medicamentos em causa. Importa salientar que o método utilizado para calcular os intervalos de segurança neste caso específico não representa um aval da abordagem enquanto método genérico para o estabelecimento dos intervalos de segurança.

Além disso, as advertências de segurança para o utilizador incluídas na informação do medicamento relativamente à autoinjeção acidental foram consideradas insuficientes para a maioria dos medicamentos em causa, com base num risco de hipervitaminose, bem como num risco para o nascituro devido à teratogenicidade da vitamina A após a autoinjeção acidental de mulheres grávidas que administraram o medicamento.

Medidas de gestão ou mitigação de riscos

A vitamina A é muito importante para várias funções do organismo (incluindo o sistema imunitário). Por conseguinte, é algo importante ter produtos no mercado que permitam tratar animais com deficiência de vitamina A. Porém, como os animais recebem normalmente uma quantidade suficiente de vitamina A através da ração e as concentrações de resíduos nos alimentos derivados desses animais resultariam em níveis de exposição dos consumidores próximos ou mesmo acima do valor máximo de ingestão tolerável, são necessárias medidas de mitigação dos riscos para garantir a segurança dos consumidores.

A vitamina A foi previamente avaliada pelo CVMP a fim de estabelecer os limites máximos de resíduos (LMR) e consta do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, com uma classificação de «limite máximo de resíduos (LMR) não exigido» para todas as espécies destinadas à produção de alimentos. O relatório sumário de LMR (EMEA/MRL/365/98)² salientou que *«Tendo em conta o potencial da vitamina A para acumulação no fígado e no local de injeção, há que estabelecer um intervalo de segurança de duração adequada»*.

Tendo em conta os dados disponíveis, adotou-se uma abordagem pragmática para estabelecer os intervalos de segurança, com base na dose autorizada mais elevada de vitamina A em cada medicamento individual, uma semivida de 28 dias e um valor máximo de ingestão tolerável de 2 500 UI de vitamina A.

Os intervalos de segurança foram calculados para todos os medicamentos veterinários indicados no anexo IA, com base na dose total de vitamina A administrada ao animal, e são estimativas aproximadas que representam muitas incertezas (por exemplo, várias espécies-alvo e diferentes formulações dos medicamentos veterinários em causa). Por conseguinte, a divisão da dose por vários locais de injeção e a utilização de partes da dose total como base para o cálculo do intervalo de segurança não foram consideradas possíveis neste caso específico.

Os intervalos de segurança dos medicamentos veterinários (referidos no anexo IA) propostos para a carne e as vísceras estão enumerados no anexo IIIB e são consideravelmente mais longos do que os intervalos de segurança autorizados, proporcionando assim uma melhoria significativa face à situação atual.

Os intervalos de segurança recomendados só seriam aplicáveis se nenhuma das outras substâncias ativas exigisse intervalos de segurança mais longos.

Observou-se que, no âmbito desta consulta, existem medicamentos veterinários idênticos ou similares de vários titulares de AIM que estão autorizados em vários Estados-Membros com esquemas posológicos diferentes. Esta consulta centrou-se na análise dos dados de depleção de resíduos e na recomendação de intervalos de segurança adequados, não estando abrangida por este procedimento a revisão ou harmonização dos esquemas posológicos. Por conseguinte, uma vez que os intervalos de segurança para a carne e as vísceras se baseiam nas doses máximas pretendidas de vitamina A por espécie-alvo, tal levaria a diferentes intervalos de segurança para medicamentos idênticos ou semelhantes autorizados nos diferentes Estados-Membros.

Para o leite, foi estabelecido um intervalo de segurança de 5 dias (120 horas) com base nos dados de um estudo⁵ realizado em vacas leiteiras, que foi considerado como o pior cenário. O CVMP concluiu que este intervalo de segurança também abrangia o leite de ovelha e de cabra neste procedimento de consulta específico.

Não estavam disponíveis dados sobre os resíduos em ovos, pelo que o CVMP recomendou que os medicamentos veterinários em causa não fossem utilizados em aves que produzam ou se destinem a produzir ovos para consumo humano.

Com base nos dados disponíveis, foram recomendadas medidas adicionais de mitigação dos riscos. O Comité considerou que a utilização dos medicamentos em animais destinados à produção de alimentos com um fornecimento adequado de vitamina A deve ser contraindicada devido à possibilidade de acumulação nos tecidos comestíveis, e todas as indicações de prevenção ou profilaxia devem ser retiradas da informação do medicamento para garantir a segurança dos consumidores.

Os intervalos de segurança recomendados são aplicáveis apenas a uma administração única. A vitamina A tem potencial de acumulação e não há informação suficiente sobre as concentrações de vitamina A após tratamentos repetidos. Consequentemente, o Comité considerou que quaisquer recomendações para tratamento repetido e para a possibilidade de aumentar a dose para além das doses máximas indicadas nas espécies destinadas à produção de alimentos devem ser retiradas da informação do medicamento.

Nos estudos utilizados para estimar as semividas em que se baseou o cálculo dos intervalos de segurança, os animais foram tratados por injeção intramuscular. Além disso, os dados disponíveis (Hidiroglou *et al.* [1996]⁶) indicam que é provável que a absorção após a utilização subcutânea seja diferente da absorção após a administração intramuscular e/ou intravenosa. Por conseguinte, o Comité considerou que os medicamentos veterinários em causa não devem ser utilizados por via subcutânea em espécies destinadas à produção de alimentos.

Em resultado da conclusão acima, o CVMP considerou que a autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário Multivit 500 (tal como autorizado em França pelo titular da autorização de introdução no mercado Ceva Santé Animale) deve ser suspensa, porque está autorizado a ser administrado apenas por via subcutânea.

Além disso, em relação ao medicamento veterinário Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (tal como autorizado na Itália pelo titular da autorização de introdução no mercado Izo s.r.l. a socio unico), o CVMP recomendou a retirada da espécie-alvo ovinos da autorização de introdução no mercado deste medicamento, dado que, para a espécie-alvo ovinos, o medicamento está autorizado a ser administrado apenas por via subcutânea.

No que respeita ao risco para o utilizador no cenário de autoinjeção acidental, o Comité considerou que as seguintes advertências devem ser adicionadas à informação do medicamento (RCM, secção 4.5 «Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais», e secção correspondente no folheto informativo):

- Em caso de autoinjeção acidental, não pode ser excluído o risco de hipervitaminose em relação à vitamina A. Portanto, a administração deve ser realizada com grande cautela. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Os estudos com vitamina A em animais de laboratório mostraram evidências de efeitos teratogênicos. Por conseguinte, este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Avaliação e conclusões sobre a relação benefício-risco

Tendo considerado os fundamentos para o procedimento de consulta e os dados disponíveis, o CVMP concluiu que, para 112 dos 113 medicamentos (indicados no anexo IA), os intervalos de segurança para as espécies destinadas à produção de alimentos devem ser alterados conforme recomendado. Além disso, são necessárias certas restrições à utilização dos medicamentos veterinários para mitigar o risco para o consumidor, bem como advertências para o utilizador em relação ao risco de autoinjeção acidental.

Para estes 112 medicamentos veterinários em apreço, a relação benefício-risco global permanece positiva, sob reserva das alterações recomendadas na informação do medicamento.

Em relação ao medicamento veterinário Multivit 500 (tal como autorizado em França pelo titular da autorização de introdução no mercado Ceva Santé Animale), indicado no anexo IB do parecer do CVMP, só é autorizada a via de administração subcutânea e não foram fornecidos dados de depleção de resíduos que justifiquem um intervalo de segurança seguro. Por conseguinte, o Comité considerou que a relação benefício-risco deste medicamento veterinário não é favorável na ausência de dados de depleção de resíduos. Consequentemente, o Comité recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado existente.

Fundamentos para a alteração do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo dos medicamentos referidos no anexo IA e para a suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento referido no anexo IB

Considerando o seguinte:

- com base nos dados disponíveis, o CVMP considerou que os intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras derivados de bovinos, suínos, equinos, ovinos, caprinos, coelhos e aves de capoeira tratados devem ser alterados para todos os medicamentos veterinários indicados no anexo IA, a fim de garantir a segurança dos consumidores;
- com base nos dados disponíveis, o CVMP considerou que é necessária uma restrição na indicação, limitações na administração, bem como uma contraindicação na informação do medicamento de todos os medicamentos veterinários indicados no anexo IA;
- com base nos dados disponíveis, o CVMP considerou que têm de ser incluídas advertências de segurança adequadas na informação do medicamento de todos os medicamentos veterinários indicados no anexo IA;
- na ausência de dados, o CVMP considerou que os intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras derivados de ovinos tratados não podem ser estabelecidos para o medicamento Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (tal como autorizado na Itália pelo titular da

autorização de introdução no mercado Izo s.r.l. a socio unico), referido no anexo IA, e recomendou a retirada da espécie-alvo ovinos da autorização de introdução no mercado deste medicamento;

- na ausência de dados, o CVMP considerou que, para o medicamento Multivit 500 (tal como autorizado em França pelo titular da autorização de introdução no mercado Ceva Santé Animale), referido no anexo IB, não é possível estabelecer os intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras derivados de animais destinados à produção de alimentos tratados;
- o CVMP concluiu que a relação benefício-risco global para os medicamentos referidos no anexo IA permanece positiva, sob reserva das alterações na informação do medicamento;
- o CVMP concluiu que a relação benefício-risco global para o medicamento referido no anexo IB é negativa, devido à ausência de dados de depleção de resíduos que justifiquem um intervalo de segurança e porque apenas a via de administração subcutânea está autorizada para este medicamento e a sua utilização poderia representar um potencial risco para a segurança dos consumidores,

O CVMP recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A para utilização em espécies destinadas à produção de alimentos, referidos no anexo IA, cujos Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo se encontram estabelecidos nos anexos IIIA e IIIB.

Além disso, o CVMP recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento Multivit 500 (titular da autorização de introdução no mercado Ceva Santé Animale), referido no anexo IB. A condição para o levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento veterinário (indicado no anexo IB) consta do anexo IV.

Anexo III

Alterações nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo e intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras para todos os medicamentos veterinários indicados no anexo IA

Anexo IIIA

Alterações nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo

Este procedimento de consulta diz apenas respeito a espécies destinadas à produção de alimentos. Por conseguinte, qualquer texto relativo a espécies não destinadas à produção de alimentos permanece inalterado; no caso das espécies destinadas à produção de alimentos, as alterações a seguir enumeradas têm de ser aplicadas às espécies-alvo relevantes.

Para todos os medicamentos veterinários indicados no anexo IA

Resumo das Características do Medicamento

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Eliminar, quando aplicável, qualquer indicação de prevenção ou profilaxia.

4.3 Contraindicações

No início desta secção, é aditado o seguinte texto:

Não administrar a animais destinados à produção de alimentos com fornecimento adequado de vitamina A, devido à possibilidade de acumulação nos tecidos comestíveis. [...]

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, não pode ser excluído o risco de hipervitaminose em relação à vitamina A. Portanto, a administração deve ser realizada com grande cautela. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos com vitamina A em animais de laboratório mostraram evidências de efeitos teratogénicos. Por conseguinte, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. [...]

4.9 Posologia e via de administração

Eliminar, quando aplicável, qualquer referência à via de administração subcutânea nas espécies destinadas à produção de alimentos e substituí-la pelo seguinte texto:

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado por via subcutânea em espécies destinadas à produção de alimentos. [...]

Eliminar, quando aplicável, qualquer referência à repetição do tratamento e à possibilidade de aumentar a dose para além das doses máximas indicadas nas espécies destinadas à produção de alimentos, substituindo-a pelo seguinte texto:

Em espécies destinadas à produção de alimentos, este medicamento veterinário deve ser administrado apenas uma vez e a dose recomendada não deve ser excedida. [...]

4.11 Intervalo(s) de segurança

Eliminar os intervalos de segurança para a carne e as vísceras e substituí-los pelos intervalos de segurança recomendados que constam do anexo IIIB.

Os intervalos de segurança recomendados no anexo IIIB aplicam-se a todas as espécies destinadas à produção de alimentos enumeradas na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento do medicamento individual relevante.

Se, na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento, for indicada uma posologia para uma espécie-alvo (por exemplo, bovinos), o mesmo termo deve ser aplicado na secção 4.11 do Resumo das Características do Medicamento.

Se forem enumeradas várias posologias na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento para determinados grupos etários ou tipos de produção de uma espécie-alvo (por exemplo, bovinos, vitelos, vacas), apenas o termo geral (bovinos) deve ser mencionado na secção 4.11 do Resumo das Características do Medicamento, pois está estabelecido apenas um intervalo de segurança por espécie.

Se apenas forem enumeradas posologias para um determinado grupo etário (por exemplo, vitelos) na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento, o intervalo de segurança é aplicável apenas a este grupo etário, devendo o mesmo termo ser aplicado na secção 4.11 do Resumo das Características do Medicamento.

Substituir, quando aplicável, os intervalos de segurança para as espécies produtoras de leite ou ovos pelo seguinte texto:

Leite: 120 horas (5 dias)

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Rotulagem:

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Eliminar, quando aplicável, qualquer referência à via de administração subcutânea nas espécies destinadas à produção de alimentos e substituí-la pelo seguinte texto:

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado por via subcutânea em espécies destinadas à produção de alimentos [...]

Eliminar, quando aplicável, qualquer referência à repetição do tratamento em espécies destinadas à produção de alimentos e substituí-la pelo seguinte texto:

Em espécies destinadas à produção de alimentos, este medicamento veterinário deve ser administrado apenas uma vez e a dose recomendada não deve ser excedida [...]

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Eliminar os intervalos de segurança para a carne e as vísceras e substituí-los pelos intervalos de segurança que constam do anexo IIIB.

Os intervalos de segurança recomendados no anexo IIIB aplicam-se a todas as espécies destinadas à produção de alimentos enumeradas na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento do medicamento individual relevante.

Se, na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento, for indicada uma posologia para uma espécie-alvo (por exemplo, bovinos), o mesmo termo deve ser aplicado na secção 8 da Rotulagem.

Se forem enumeradas várias posologias na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento para determinados grupos etários ou tipos de produção de uma espécie-alvo (por exemplo, bovinos,

vitelos, vacas), apenas o termo geral (bovinos) deve ser mencionado na secção 8 da Rotulagem, pois está estabelecido apenas um intervalo de segurança por espécie.

Se apenas forem enumeradas posologias para um determinado grupo etário (por exemplo, vitelos) na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento, o intervalo de segurança é aplicável apenas a este grupo etário, devendo o mesmo termo ser aplicado na secção 8 da Rotulagem.

Substituir, quando aplicável, os intervalos de segurança para as espécies produtoras de leite ou ovos pelo seguinte texto:

Leite: 120 horas (5 dias)

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Folheto informativo:

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Eliminar, quando aplicável, qualquer indicação de prevenção ou profilaxia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

No início desta secção, é aditado o seguinte texto:

Não administrar a animais destinados à produção de alimentos com fornecimento adequado de vitamina A, devido à possibilidade de acumulação nos tecidos comestíveis. [...]

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Eliminar, quando aplicável, qualquer referência à via de administração subcutânea nas espécies destinadas à produção de alimentos e substituí-la pelo seguinte texto:

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado por via subcutânea em espécies destinadas à produção de alimentos. [...]

Eliminar, quando aplicável, qualquer referência à repetição do tratamento e à possibilidade de aumentar a dose para além das doses máximas indicadas nas espécies destinadas à produção de alimentos, substituindo-a pelo seguinte texto:

Em espécies destinadas à produção de alimentos, este medicamento veterinário deve ser administrado apenas uma vez e a dose recomendada não deve ser excedida. [...]

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Eliminar os intervalos de segurança para a carne e as vísceras e substituí-los pelos intervalos de segurança que constam do anexo IIIB.

Os intervalos de segurança recomendados no anexo IIIB aplicam-se a todas as espécies destinadas à produção de alimentos enumeradas na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento do medicamento individual relevante.

Se, na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento, for indicada uma posologia para uma espécie-alvo (por exemplo, bovinos), o mesmo termo deve ser aplicado na secção 10 do Folheto Informativo.

Se forem enumeradas várias posologias na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento para determinados grupos etários ou tipos de produção de uma espécie-alvo (por exemplo, bovinos,

vitelos, vacas), apenas o termo geral (bovinos) deve ser mencionado na secção 10 do Folheto Informativo, pois está estabelecido apenas um intervalo de segurança por espécie.

Se apenas forem enumeradas posologias para um determinado grupo etário (por exemplo, vitelos) na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento, o intervalo de segurança é aplicável apenas a este grupo etário, devendo o mesmo termo ser aplicado na secção 10 do Folheto Informativo.

Substituir, quando aplicável, os intervalos de segurança para as espécies produtoras de leite ou ovos pelo seguinte texto:

Leite: 120 horas (5 dias)

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, não pode ser excluído o risco de hipervitaminose em relação à vitamina A. Portanto, a administração deve ser realizada com grande cautela. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos com vitamina A em animais de laboratório mostraram evidências de efeitos teratogénicos. Por conseguinte, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. [...]

Para Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini, constante do anexo IA (titular da autorização de introdução no mercado): Izo s.r.l. a socio unico)

Para além de todas as outras alterações acima indicadas, todas as referências à espécie-alvo ovinos devem ser eliminadas do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo.

Anexo IIIB

Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras para todos os medicamentos veterinários indicados no anexo IA

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Áustria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Áustria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Bovinos: 252 dias Suínos: 215 dias Equinos: 252 dias
Áustria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Bovinos: 259 dias Suínos: 215 dias Equinos: 259 dias
Bélgica	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafal AD3E	Bovinos: 287 dias Suínos: 243 dias Equinos: 287 dias Ovinos: 243 dias
Bélgica	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Bovinos: 166 dias Suínos: 194 dias
Bulgária	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Bovinos: 210 dias Suínos: 166 dias Equinos: 210 dias Ovinos: 166 dias
Bulgária	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Bovinos: 243 dias Suínos: 206 dias Equinos: 243 dias
Bulgária	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Bovinos: 138 dias Suínos: 101 dias Equinos: 138 dias Ovinos: 89 dias Caprinos: 89 dias
Bulgária	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Bovinos: 231 dias Suínos: 200 dias Equinos: 231 dias Ovinos: 200 dias Caprinos: 200 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Croácia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Croácia	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 187 dias Caprinos: 187 dias Coelhos: 122 dias
Chipre	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 215 dias Caprinos: 215 dias
Chipre	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
República Checa	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Bovinos: 266 dias Suínos: 222 dias Equinos: 259 dias Ovinos: 194 dias Caprinos: 194 dias
República Checa	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Bovinos: 243 dias Suínos: 228 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 194 dias Caprinos: 194 dias Coelhos: 56 dias
República Checa	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Bovinos: 243 dias Suínos: 228 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 194 dias Coelhos: 56 dias Aves de capoeira: 56 dias
República Checa	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Bovinos: 259 dias Suínos: 231 dias Equinos: 222 dias Ovinos: 194 dias Caprinos: 194 dias
Estónia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Estónia	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Bovinos: 280 dias Equinos: 280 dias Ovinos: 259 dias Caprinos: 259 dias
Estónia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovinos: 234 dias Suínos: 206 dias Equinos: 234 dias Ovinos: 196 dias
França	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Bovinos: 308 dias Suínos: 271 dias Ovinos: 243 dias
França	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
França	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Bovinos: 308 dias Suínos: 271 dias Ovinos: 243 dias Caprinos: 243 dias Coelhos: 187 dias
França	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Bovinos: 324 dias Suínos: 271 dias Ovinos: 243 dias Caprinos: 243 dias
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Bovinos: 215 dias Suínos: 187 dias Equinos: 215 dias Ovinos: 166 dias Caprinos: 166 dias Coelhos: 73 dias
Alemanha	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injektion	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Alemanha	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Bovinos: 259 dias Suínos: 222 dias Equinos: 231 dias Ovinos: 231 dias Caprinos: 231 dias
Grécia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Grécia	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Bovinos: 259 dias Suínos: 259 dias Equinos: 259 dias Ovinos: 222 dias Caprinos: 222 dias
Grécia	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Bovinos: 231 dias Suínos: 200 dias Equinos: 231 dias Ovinos: 200 dias Caprinos: 200 dias
Grécia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Bovinos: 280 dias Suínos: 259 dias Equinos: 280 dias Ovinos: 243 dias Caprinos: 243 dias
Grécia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Bovinos: 231 dias Suínos: 200 dias Equinos: 231 dias Ovinos: 200 dias Caprinos: 200 dias
Grécia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Bovinos: 231 dias Suínos: 200 dias Equinos: 231 dias Ovinos: 200 dias Caprinos: 200 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Grécia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Bovinos: 234 dias Suínos: 224 dias Equinos: 234 dias Ovinos: 196 dias Caprinos: 196 dias
Grécia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Bovinos: 231 dias Suínos: 200 dias Equinos: 231 dias Ovinos: 200 dias Caprinos: 200 dias
Grécia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Bovinos: 259 dias Suínos: 259 dias Equinos: 259 dias Ovinos: 222 dias Caprinos: 222 dias
Grécia	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Bovinos: 231 dias Suínos: 200 dias Equinos: 231 dias Ovinos: 200 dias Caprinos: 200 dias
Hungria	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Bovinos: 266 dias Suínos: 222 dias Equinos: 259 dias Ovinos: 194 dias Caprinos: 194 dias
Hungria	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.	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Hungria	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Bovinos: 122 Suínos: 84 dias Ovinos: 122 dias
Hungria	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Bovinos: 238 dias Suínos: 194 dias
Hungria	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Bovinos: 215 dias Suínos: 150 dias Equinos: 215 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Islândia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Irlanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Irlanda	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Bovinos: 210 dias Suínos: 166 dias Ovinos: 166 dias
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Bovinos: 215 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 56 dias
Itália	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 215 dias Caprinos: 215 dias
Itália	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.	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 215 dias
Itália	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Bovinos: 287 dias Suínos: 259 dias Equinos: 287 dias Ovinos: 243 dias
Itália	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Bovinos: 287 dias Suínos: 259 dias
Itália	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Bovinos: 280 dias Suínos: 259 dias Equinos: 280 dias Ovinos: 243 dias Caprinos: 243 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Itália	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Letónia	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	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 187 dias Caprinos: 187 dias Coelhos: 122 dias
Letónia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Letónia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovinos: 259 dias Suínos: 215 dias Equinos: 259 dias
Lituânia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulēms	Bovinos: 182 dias Suínos: 166 dias Equinos: 182 dias Ovinos: 166 dias Caprinos: 166 dias
Lituânia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Bovinos: 266 dias Suínos: 215 dias Ovinos: 166 dias Caprinos: 166 dias
Lituânia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekciné emulsija	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 187 dias Caprinos: 187 dias Coelhos: 122 dias
Lituânia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Lituânia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Bovinos: 234 dias Suínos: 224 dias Equinos: 234 dias Ovinos: 185 dias Caprinos: 185 dias
Lituânia	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Bovinos: 315 dias Suínos: 271 dias Equinos: 308 dias Ovinos: 243 dias
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 215 dias Caprinos: 215 dias
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovinos: 182 dias Suínos: 166 dias Equinos: 182 dias Ovinos: 166 dias Caprinos: 166 dias
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Bovinos: 280 dias Suínos: 259 dias Equinos: 259 dias Ovinos: 243 dias Caprinos: 243 dias
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Bovinos: 280 dias Suínos: 259 dias Ovinos: 243 dias Caprinos: 243 dias
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 215 dias Caprinos: 215 dias
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincų g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Bovinos: 234 dias Suínos: 224 dias Equinos: 234 dias Ovinos: 185 dias Caprinos: 185 dias
Noruega	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Polónia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Bovinos: 234 dias Suínos: 224 dias Equinos: 234 dias Ovinos: 196 dias Caprinos: 196 dias
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	Bovinos: 194 dias Suínos: 129 dias Equinos: 194 dias Ovinos: 129 dias Caprinos: 129 dias
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Bovinos: 287 dias Suínos: 243 dias Equinos: 287 dias Ovinos: 215 dias Caprinos: 215 dias
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Bovinos: 287 dias Suínos: 259 dias Ovinos: 243 dias
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Roménia	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovinos: 182 dias Suínos: 166 dias Equinos: 182 dias Ovinos: 166 dias Caprinos: 166 dias
Roménia	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Bovinos: 222 dias Suínos: 187 dias Equinos: 222 dias Ovinos: 166 dias
Roménia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Bovinos: 243 dias Suínos: 185 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 185 dias Caprinos: 185 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Roménia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Bovinos: 182 dias Suínos: 166 dias Equinos: 182 dias Ovinos: 166 dias Caprinos: 166 dias
Roménia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 215 dias Ovinos: 166 dias
Roménia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 259 dias
Roménia	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Bovinos: 243 dias Suínos: 187 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 215 dias Caprinos: 215 dias Aves de capoeira: 73 dias
Roménia	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Bovinos: 252 dias Suínos: 215 dias Equinos: 252 dias Ovinos: 187 dias Caprinos: 187 dias Coelhos: 56 dias
Roménia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovinos: 234 dias Suínos: 224 dias Equinos: 234 dias Ovinos: 185 dias Caprinos: 185 dias
Roménia	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Bovinos: 231 dias Suínos: 206 dias Equinos: 231 dias Ovinos: 200 dias Caprinos: 200 dias
Eslováquia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Bovinos: 243 dias Suínos: 228 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 194 dias Caprinos: 194 dias Coelhos: 56 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Eslováquia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Bovinos: 243 dias Suínos: 228 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 194 dias Coelhos: 56 dias Aves de capoeira: 56 dias
Eslováquia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Bovinos: 259 dias Suínos: 215 dias Equinos: 259 dias
Eslovénia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Eslovénia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Bovinos: 243 dias Suínos: 215 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 187 dias Caprinos: 187 dias Coelhos: 122 dias
Espanha	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Bovinos: 150 dias Suínos: 122 dias Equinos: 150 dias Ovinos: 122 dias Caprinos: 122 dias
Espanha	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Bovinos: 287 dias Suínos: 243 dias Ovinos: 215 dias Caprinos: 215 dias
Espanha	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias
Espanha	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Bíosvida AD3E parenteral emulsion inyectable	Bovinos: 231 dias Suínos: 231 dias Equinos: 231 dias Ovinos: 203 dias Caprinos: 203 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Espanha	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Bovinos: 280 dias Suínos: 243 dias Equinos: 280 dias Ovinos: 243 dias Coelhos: 187 dias
Espanha	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Bovinos: 280 dias Suínos: 259 dias Equinos: 280 dias Ovinos: 243 dias
Espanha	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Bovinos: 280 dias Suínos: 259 dias Ovinos: 243 dias Caprinos: 243 dias
Espanha	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Bovinos: 299 dias Suínos: 280 dias Ovinos: 243 dias
Espanha	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Bovinos: 159 dias Suínos: 131 dias Equinos: 159 dias
Espanha	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Bovinos: 287 dias Suínos: 259 dias Ovinos: 215 dias
Espanha	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Bovinos: 271 dias Suínos: 259 dias Equinos: 259 dias Ovinos: 243 dias Caprinos: 243 dias
Espanha	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Bovinos: 185 dias Suínos: 157 dias Equinos: 185 dias Ovinos: 157 dias Caprinos: 157 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Espanha	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Bovinos: 280 dias Suínos: 259 dias Ovinos: 243 dias Caprinos: 243 dias
Espanha	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Bovinos: 243 dias Suínos: 187 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 187 dias Aves de capoeira: 56 dias
Espanha	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Bovinos: 259 dias Suínos: 259 dias Equinos: 259 dias Ovinos: 238 dias Caprinos: 238 dias
Espanha	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Bovinos: 194 dias Suínos: 157 dias Equinos: 194 dias Ovinos: 157 dias Caprinos: 157 dias
Suécia	Pharmaxim AB Stenbrovågen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Bovinos: 259 dias Suínos: 243 dias Equinos: 243 dias Ovinos: 194 dias
Países Baixos	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Bovinos: 222 dias Suínos: 166 dias Equinos: 166 dias Ovinos: 157 dias Caprinos: 157 dias
Países Baixos	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Bovinos: 259 dias Suínos: 215 dias Equinos: 224 dias Ovinos: 182 dias
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Bovinos: 166 dias Suínos: 138 dias Ovinos: 138 dias
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Bovinos: 234 dias Suínos: 206 dias Equinos: 229 dias Ovinos: 178 dias Caprinos: 178 dias

Estado-Membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	Intervalos de segurança recomendados para a carne e as vísceras
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Bovinos: 234 dias Suínos: 206 dias Equinos: 229 dias Ovinos: 178 dias Caprinos: 178 dias
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Bovinos: 259 dias Suínos: 231 dias Equinos: 222 dias Ovinos: 194 dias Caprinos: 194 dias
Reino Unido (Irlanda do Norte) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovinos: 259 dias Suínos: 194 dias Equinos: 250 dias

⁷ Em relação ao Reino Unido, a partir de 1 de janeiro de 2021, o direito da UE aplica-se apenas ao território da Irlanda do Norte (IN), na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/IN.

Anexo IV

Condição para o levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado de Multivit 500 (titular da AIM: Ceva Santé Animale), tal como consta do anexo IB

Para o levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado de Multivit 500 (tal como autorizado em França pelo titular da autorização de introdução no mercado Ceva Santé Animale), a autoridade nacional competente deve assegurar o cumprimento da seguinte condição pelo titular da autorização de introdução no mercado em causa:

- Devem ser apresentados estudos de depleção de resíduos independentemente de a via de administração ter ou não sido alterada. O intervalo de segurança deve basear-se em dados sólidos e completos (fase animal e validação do método analítico) em conformidade com as orientações em vigor.