

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile medicamentelor de uz veterinar, speciile de animale, calea de administrare și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

Anexa IA

**Lista medicamentelor de uz veterinar autorizate recomandate
pentru modificarea autorizațiilor de punere pe piață**

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Palmitat de retinol Acetat de all-rac alfa tocoferol Colecalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamina A als palmitat de retinol Vitamina D3 als colecalciferol Vitamina E als acetat de all-rac-alfa-tocopherol	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, câini	Pentru injectare subcutanată, intramusculară, iar la animale mari și intravenoasă (lentă, la temperatura corpului)
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamina A als palmitat de retinol Vitamina D3 als Colecalciferol Acetat de all-rac-alfa-tocopherol (vitamina E) Ascorbinsäure (vitamina C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Belgia	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	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, ovine, porcine	Pentru administrare intramusculară
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitamina A Colecalciferolum Acetat d-alfa tocoferol	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Soluție injectabilă	Vițel, scroafă, porcei	Pentru administrare intramusculară
Bulgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Palmitat de vitamina A, colecalciferol (vitamina D3), acetat de vitamina E, clorhidrat de tiamină (vitamina B1), riboflavină fosfat de sodiu (vitamina B2), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6), nicotinamidă, dexpantenol, cianocobalamină (vitamina B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Bulgaria	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	Soluție injectabilă	Bovine, viței, pui, cabaline, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară, subcutanată și orală
Bulgaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitamina A, colecalfiferol, acetat de alfa - tocoferil (vitamina E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine, purcei	Pentru administrare intramusculară, subcutanată și orală
Bulgaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Vitamina A (sub formă de palmitat); Vitamina D3; Vitamina E (sub formă de acetat)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, caprine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară
Croația	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Palmitat de retinol (vitamina A), Acetat de all-rac-alfa-tocopheril Colecalfiferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Croația	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Palmitat de vitamina A (retinol), colecalciferol și acetat de all-rac-alfa-tocoferil	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsie injectabilă	Bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine, iepuri, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Cipru	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Acetat de retinol (vitamina A) Vitamina D3 Vitamina E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine	Intramusculară (poate fi administrată oral)
Cipru	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Palmitat de retinol Vitamina D3 Acetat de vitamina E	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare subcutanată sau intramusculară
Republica Cehă	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinol+ Colecalciferol	100,000 IU + 50,000IU	Soluție injectabilă	Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Republica Cehă	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	Soluție injectabilă	Bovine, câini, caprine, cabaline, porcine, iepuri, ovine	Pentru administrare intramusculară
Republica Cehă	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	Soluție injectabilă	Cabaline, bovine, porcine, ovine, câini, iepuri, păsări de curte	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Republica Cehă	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	Soluție injectabilă	Bovine, caprine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Estonia	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)	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Estonia	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	Soluție injectabilă	Bovine, pisici, câini, caprine, cabaline, ovine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Estonia	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	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Franța	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Palmitat de retinol, Colecalciferol, Alfa-tocoferol (sub formă de acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Pentru administrare intramusculară
Franța	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Palmitat de retinol, Concentrat de colecalciferol (formă uleioasă), Acetat de all-rac-alfa-tocoferil	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Franța	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinol (sub formă de propionat), Colecalciferol, Alfa-tocoferol (sub formă de acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, caprine, porcine, iepure	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Franța	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Palmitat de retinol, Colecalciferol, Alfa-tocoferol (sub formă de acetat)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, caprine, porcine	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Palmitat de retinol Colecalciferol Acetat de alfa- tocoferol Acid ascorbic	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Soluție injectabilă	Bovine, pisici, cabaline, nurci, porcine, ovine, caprine, iepuri, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Germania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitat de retinol (vitamina A) Acetat de all-rac-alfa- tocoferil Colecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Germania	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Palmitat de retinol (vitamina A) Colecalciferol Acetat de all-rac-alfa- tocoferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, ovine, caprine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară
Grecia	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 Acetat de vitamina E	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Grecia	A.Nikolakopoulou s A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Acetat de vitamina E	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, scroafe gestante, viței, mânji, porcine, ovine, caprine, purcei, miei	Pentru administrare intramusculară
Grecia	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitamina A Vitamina D3 Acetat de vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, viței, miei, purcei	Pentru administrare intramusculară
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Propionat de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Suspensie injectabilă	Bovine, caprine, ovine, porcine, cabaline	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Grecia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Palmitat de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, caprine, ovine, păsări de curte	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Palmitat de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Soluție injectabilă	Bovine, viței, porcine, cabaline, ovine, caprine, porcei	Pentru administrare intramusculară
Grecia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Palmitat de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitat de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine	Pentru administrare intramusculară, intravenoasă

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitat de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, câini	Pentru administrare intramusculară, intravenoasă
Grecia	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitamina A (sub formă de palmitat) Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine	Pentru administrare intramusculară
Ungaria	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitamina A, colecalfiferol, acetat de alfa-tocoferol	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, pisici, câini, caprine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Ungaria	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	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Ungaria	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Fier dextran, vitamina A, vitamina D3, vitamina E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, miei, purcei	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Ungaria	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitaminés oldatos injekció A.U.V.	Vitamina A, vitamina B1, B2, B6, B12, D3, E, nicotinamidă, D-pantenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine	Pentru administrare intramusculară
Ungaria	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	Soluție injectabilă	Cabaline, bovine, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară
Islanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitat de retinol, Colecalciferolum INN, acetat de all-rac-alfa-tocopheril	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Irlanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitat de retinol (vitamina A) Vitamina D3 Acetat de vitamina E	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Irlanda	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Palmitat de vitamina A Vitamina D3 (colecalciferol) Vitamina E (acetat de alfa-tocoferil) Vitamina B1 (clorhidrat de tiamină) Vitamina B2 (riboflavină fosfat de sodiu) Vitamina B6 (piridoxină) Nicotinamidă Dexpantenol Vitamina B12 (cianocobalamină)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforilcolamină palmitat de retinol acetat de dl-alfa-tocoferil selenit de sodiu	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Soluție injectabilă	Viței, cabaline, porcine, miei	Pentru administrare intramusculară
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Acetat de retinol (vitamina A) colecalfiferol (vitamina D3) alfa-tocoferol echivalent cu acetat de alfa-tocoferol (vitamina E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine	Pentru administrare intramusculară (se poate administra oral)
Italia	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	Palmitat de vitamina A vitamina D 3 Acetat de vitamina E	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, ovine, cabaline	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Propionat de retinol (vitamina A) colecalfiferol (vitamina D3) acetat de dl-alfa-tocoferol (vitamina E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulsie injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Italia	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-alfa-tocoferol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară sau intraruminală profundă: bovine Administrare intramusculară: porcine Administrare subcutanată: ovine subcutanat
Italia	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Acetat de retinol (vitamina A) colecalfiferol (vitamina D3) acetat de dl-alfa-tocoferol (vitamina E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, ovine, caprine, cabaline	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Italia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Palmitat de retinol (vitamina A) acetat de all-rac-alfa- tocoferil (vitamina E) Colecalciferol (vitamina D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Letonia	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	Palmitat de retinil (vitamina A); Colecalciferol (vitamina D3); Acetat de tocoferil (vitamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsie injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, iepurī, câini, pisici, mânji, purcei, viței, iezi, miei	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Letonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Palmitat de retinol Acetat de all-rac-alfa-tocoferil Soluție uleioasă de colecalciferol 100,00 mg (conține 2,5 mg colecalciferol; echivalentul a 100 000 U.I. vitamina D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Letonia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamina A (propionat de retinil), vitamina D3 (colecalciferol), vitamina E (acetat de DL-alfa-tocoferil), vitamina C (acid ascorbinic)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Soluție injectabilă	Cabaline, bovine, porcine, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vitamina A, ulei de retinol + vitamina D3, colecalfiferol + vitamina E, acetat de alfa-tocoferol + vitamina B1, clorhidrat de tiamină + vitamina B2, riboflavină fosfat de sodiu + vitamina B6, clorhidrat de piridoxină+ vitamina B12, cianocobalamină + dexpantenol + nicotinamidă + biotină + clorură de colină + clorhidrat de lizină + DL-metionină	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	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, viței, mânji, caprine, ovine, miei, porcine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Lituania	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinol + colecalfiferol + vitamina E + tiamină + riboflavină + piridoxină + cianocobalamină + dexpantenol + acid nicotinic + inozitol + metionină + citrat de colină + hipofosfit de magneziu hexahidrat + clorură de cobalt + sulfat de cupru + sulfat de zinc	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	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, ovine, porcine, caprine, câini, pui, curcani, rațe, gâște, porumbei, păsări exotice	Pentru administrare intramusculară, subcutanată și orală
Lituania	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Palmitat de retinol colecalfiferol acetat de alfa-tocoferil	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsie injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, iepure, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Lituania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Palmitat de retinol+ colecalciferol+ acetat de alfa-tocoferil	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, viței, porcine, porcei, porcei înțărcați, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Palmitat de retinol (vitamina A)+ colecalciferol (vitamina D3) + acetat de alfa-tocoferol (vitamina E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Soluție injectabilă	Bovine, viței, ovine, caprine, cabaline, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Lituania	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Propionat de retinol + colecalfiferol + clorhidrat de tiamină+ riboflavină fosfat de sodiu+ clorhidrat de piridoxină+ cianocobalamină+ acid ascorbic+ acetat de alfa- tocoferol+ D-pantenol+ nicotinamidă	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	Soluție injectabilă	Toate animalele	Pentru administrare intramusculară
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	Acetat de retinol, colecalfiferol, alfa- tocoferol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Soluție injectabilă	Bovine, caprine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară sau orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Palmitat de retinol, colecalciferol, acetat de alfa-tocoferol, clorhidrat de tiamină, riboflavină fosfat de sodiu, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină, dexpantenol, nicotinamidă, biotină, clorură de colină, clorhidrat de lizină, DL- metionină	15,000 IU, 7,500 IU, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 3 mg, 60 µg, 25 mg, 50 mg, 125 mcg, 12.5 mg, 7 mg, 5 mg	Soluție injectabilă	Bovine, viței, mânji, caprine, cabaline, miei, porcine, ovine	Pentru administrare intravenoasă sau subcutanată
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E (acetat de all-rac-alfa-tocoferil)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, caprine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitamina A (propionat de retinol), colecalciferol, acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulsie injectabilă	Bovine, caprine, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitamina A, vitamina D3, acetat de vitamina E, vitamina B1 HCl, vitamina B2 fosfat de sodiu, vitamina B3, vitamina B6 HCl, vitamina B12, vitamina C, D-pantenol	50,000 IU, 25,000 IU, 4 mg, 2.5 mg 2 mg, 12.5 mg, 1.25 mg, 30 µg, 2 mg, 3 mg	Soluție injectabilă	Bovine, viței, mânji, caprine, cabaline, miei, porci, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Palmitat de retinol, colecalciferol, acetat de alfa-tocoferol	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Soluție injectabilă	Bovine, viței, ovine, caprine, cabaline, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară sau subcutanată
Norvegia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Palmitat de retinol Vitamina D3 Acetat de vitamina E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitamina A Colecalciferolum int-rac-alfa- Tocopherylis acetas	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Soluție injectabilă	Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafral Multi	Palmitat de vitamina A Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de alfa-tocopherol (vitamina E) Clorhidrat de tiamină (vitamina B1) Riboflavină (vitamina B2 sub formă de fosfat de sodiu) Clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) Cianocobalamină (vitamina B12) Nicotinamidă D-pantenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Soluție injectabilă	Pisici, câini, nurci Pui fătați de la: bovine, caprine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Portugalia	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine, pisici, câini, caprine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară
Portugalia	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară
Portugalia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Palmitat de retinol Vitamina D3 Acetat de vitamina E	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitamina A (palmitat de retinol) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (acetat de alfa-tocoferol) Vitamina B1 (tiamină HCl) Vitamina B2 (riboflavină fosfat de sodiu) Vitamina B6 (piridoxină HCl) Vitamina B12 (ciancobalamină) D-pantenol Nicotinamidă Acid folic Clorură de colină Biotină D,L - metionină L- lizină HCl	15,000 IU 7.500 IU 20mg 10 mg 5 mg 3 mg 60 µg 25 mg 50 mg 150 µg 12,5 mg 125 µg 5 mg 7 mg	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Vitamina A concentrat Concentrat uleios de colecalciferol (vitamina D3) Acetat de tocoferol (vitamina E) Tiamină HCl (vitamina B1) Riboflavină fosfat de sodiu (vitamina B2) Piridoxină HCl (vitamina B6) Ciancobalamină (vitamina B12) Acid ascorbic (vitamina C) Nicotinamidă D-pantenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Soluție injectabilă	Cabaline, mânji, bovine, viței, miei, porcei, scroafe, pui, porumbei	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Colină, 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	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitamina A (palmitat de retinol) Vitamina D3 (colecalciferol) Vitamina E (acetat de tocoferol) Vitamina B1 (tiamină HCl) Vitamina B2 (riboflavină fosfat de sodiu) Vitamina B3 (nicotinamidă) Vitamina B6 (piridoxină HCl) Vitamina B12 (ciancobalamină) Vitamina B5 (D-pantenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitamina A (palmitat de retinol) Vitamina B1 HCl (tiamină HCl) Vitamina B2 (riboflavină fosfat de sodiu) Vitamina B3 (nicotinamidă) Vitamina B6 (piridoxină HCl) Vitamina C (acid ascorbic) Vitamina D3 (colecalfiferol) Acetat de vitamina E (acetat de alfa-tocoferol) Vitamina B12 (ciancobalamină) Vitamina B5 (D-pantenol)	1 ml: 50,000 IU 2.5 mg 2.0 mg 12.5 mg 1.25 mg 2.0 mg 25.000 IU 4.0 mg 30 µg 3.0.mg	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, ovine, porcine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
România	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	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	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	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, păsări de curte, câini, pisici, porumbei	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
România	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitamina A (sub formă de palmitat) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (sub formă de acetat de alfa-tocoferol)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, caprine, iepuri, ovine, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
România	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitamina A (palmitat de retinol) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (acetat de α-tocoferol)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	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	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, caprine, ovine, porcine	Pentru administrare intramusculară
Republica Slovacă	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinoli propionas- Ergocalciferolum Tocoferoli alfa acetat	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Soluție injectabilă	Bovine, câini, caprine, cabaline, porcine, iepuri, ovine	Pentru administrare intramusculară
Republica Slovacă	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinol palmitas Colecalciferolum Tocoferoli alfa acetat	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, viței, porcine, mânji, miei, purcei, câini, iepuri, păsări de curte	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Republica Slovacă	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinol palmitas Colecalciferolum Tocoferoli alfa acetat Acid ascorbic	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Soluție injectabilă	Cabaline, bovine, porcine, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Slovenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Palmitat de retinol (vitamina A) Vitamina D3 Acetat de vitamina E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Slovenia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kune, pse in mačke	Vitamina A Colecalciferol Acetat de tocoferil (vitamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsie injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, câini, pisici, ieuri	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Spania	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulsie injectabilă	Bovine, caprine, cabaline (mânji), porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Spania	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitamina A (propionat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, caprine, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Spania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Spania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Vitamina A (palmitat de retinil) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E) Colecalciferol (vitamina D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulsie injectabilă	Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline	Pentru administrare intramusculară
Spania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, ovine, cabaline, iepuri	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Spania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară
Spania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Vitamina A (propionat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulsie injectabilă	Bovine, caprine, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară
Spania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Spania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforilcolină, retinol, vitamina B12, vitamina E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulsie injectabilă	Bovine, cabaline, porcine	Pentru administrare intramusculară
Spania	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, ovine	Pentru administrare intramusculară
Spania	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Spania	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos- Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa- tocoferil (vitamina E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, ovine, caprine, cabaline	Pentru administrare intramusculară
Spania	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa- tocoferil (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, caprine, porcine	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Spania	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 (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, ovine, cabaline, păsări de curte (pui de carne, rațe de carne, curcani de carne), câini	Pentru administrare intramusculară
Spania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Spania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Vitamina A (palmitat de retinil) Colecalciferol (vitamina D3) Acetat de all-rac-alfa-tocoferil (vitamina E) Clorhidrat de tiamină (vitamina B1) Riboflavină fosfat de sodiu (vitamina B2) Nicotinamidă (vitamina B3) Dexpantenol (vitamina B5) Clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) Cianocobalamină (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	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară
Suedia	Pharmaxim AB Stenbrovågen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Acetat de RRR-alfa-tocoferil, ergocalciferol, palmitat de retinol	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Soluție injectabilă	Cabaline, bovine, ovine, câini, porcine	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Țările de Jos	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitamina A Colecalciferol Alfa-tocopherolacetate	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Soluție injectabilă	Bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine	Pentru administrare intramusculară
Țările de Jos	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Colecalciferol Cianocobalamină Pantotenat de sodiu Nicotinamidă Acetat de retinol Riboflavină fosfat de sodiu anhidru Clorhidrat de tiamină Tocoferol, acetat de DL-alfa	25,000 IU/ml 20 µg/ml 2.8 mg/ml 10 mg/ml 25,000 IU/ml 0.7 mg/ml 10 mg/ml 5 mg/ml	Soluție injectabilă	Cabaline, mânji, bovine, porcine, purcei, ovine, miei, pisici, nurci	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Țările de Jos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitamina A Colecalciferol Alfa-tocoferolacetate Clorhidrat de tiamină Riboflavină fosfat de sodiu Clorhidrat de piridoxină Cianocobalamină Nicotinamidă D-pantenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Soluție injectabilă	Bovine, miei, porcine, purcei	Pentru administrare intramusculară

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Țările de Jos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitamina A Colecalciferol Alfa-tocoferolacetate	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Soluție injectabilă	Bovine, viței, cabaline, mânji, ovine, caprine, porcine, purcei, câini, pisici	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Țările de Jos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitamina A Colecalciferol Alfa-tocooferolacetate	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Soluție injectabilă	Bovine, viței, cabaline, mânji, ovine, caprine, porcine, purcei	Pentru administrare intramusculară și subcutanată
Țările de Jos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitamina A Colecalciferol Alfa-tocooferolacetate	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Soluție injectabilă	Bovine, viței, cabaline, mânji, porcine, purcei, ovine, caprine	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitat de retinol Acetat de all-rac-alfa-tocoferil Soluție uleioasă de colecalfiferol	176.47 mg 50 mg 100 mg	Soluție injectabilă	Bovine, porcine, cabaline, câini	Pentru administrare intramusculară și subcutanată

¹ Pentru Regatul Unit, începând cu 1 ianuarie 2021, legislația UE se aplică numai teritoriului Irlandei de Nord, în măsura prevăzută de Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord.

Anexa IB

Lista medicamentelor de uz veterinar autorizate pentru care s-a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Franța	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinol (sub formă de propionat), Colecalciferol, Alfa-tocoferol (sub formă de acetat)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Soluție injectabilă	Bovine, ovine, porcine	Administrare subcutanată

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului pentru produsele menționate în anexa IA și pentru suspendarea autorizației de punere pe piață pentru produsul menționat în anexa IB

Rezumat general al evaluării științifice pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A destinate utilizării la specii de la care se obțin produse alimentare (vezi anexele IA și IB)

1. Introducere

Medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A (retinol și esterii săi) ca substanță activă unică sau în combinație cu alte substanțe active se utilizează, de exemplu, pentru tratarea și prevenirea deficiențelor de vitamina A, scăderea fertilității, anomaliile legate de creștere, cum ar fi rahitismul, terapia de întreținere pentru situații stresante, diaree și boli infecțioase, pe durata gestației și lactației, precum și pentru stimularea creșterii și productivității.

Vitamina A este menționată în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei, cu clasificarea „fără limită maximă de reziduuri (LMR)” pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare. Cu toate acestea, rezumatul raportului privind LMR (EMEA/MRL/365/98)² a subliniat că *„Având în vedere potențialul de acumulare a vitaminei A în ficat și la locul injectării, trebuie stabilită o perioadă de așteptare de durată corespunzătoare”*.

Germania a remarcat că o serie de medicamente de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A pentru utilizare la specii de la care se obțin produse alimentare autorizate în diferite state membre au regimuri de dozare similare, fiind însă stabilite perioade de așteptare diferite. De exemplu, perioadele de așteptare sunt cuprinse între 0 și 60 de zile pentru carne și organe și între 0 și 5 zile pentru lapte. Au existat, de asemenea, inconsecvențe semnificative în ceea ce privește atenționările privind siguranța utilizatorilor, de la zero atenționări, la atenționări foarte detaliate pentru utilizatori.

Având în vedere potențialul toxicologic specific al substanței active, diferențele mari dintre perioadele de așteptare menționate anterior și inconsecvențele din atenționările privind siguranța utilizatorilor aprobate pentru produse similare de pe piață, Germania a considerat că este necesară o reevaluare a siguranței consumatorilor, precum și a profilului de siguranță al utilizatorului pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A destinate utilizării la speciile de la care se obțin produse alimentare.

Prin urmare, Germania a considerat că este necesar să se sesizeze CVMP în interesul protejării siguranței consumatorilor și utilizatorilor din Uniune.

2. Discutarea datelor disponibile

Compoziția calitativă și cantitativă

Compoziția celor 113 medicamente de uz veterinar vizate de această procedură de sesizare a fost furnizată de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau de autoritățile naționale competente. Comitetul urma să analizeze compoziția calitativă și cantitativă a medicamentelor vizate, în vederea unei posibile extrapolări a perioadelor de așteptare de la un medicament de uz veterinar la altul.

Atât compoziția produselor, cât și dozele preconizate diferă mult de la un produs la altul. Există formulări pe bază de ulei și pe bază de apă și acestea includ diferite substanțe active și excipienți, precum și o gamă largă de concentrații de vitamina A.

În general, date fiind compozițiile diferitelor medicamente, precum și deficiențele în datele privind depleția reziduurilor și în datele farmacocinetice, nu a fost posibilă determinarea perioadelor de

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

așteptare pentru grupuri de medicamente similare pe baza compoziției lor (formularea și concentrația vitaminei A).

Date privind depleția reziduurilor

Au fost disponibile numai studii privind depleția reziduurilor din literatura de specialitate publică, care nu au fost efectuate în conformitate cu ghidurile actuale (de exemplu, VICH GL 48³) și cu cerințele actuale de bune practici de laborator (BPL). Aceste studii conțin mai multe deficiențe privind numărul de animale per grup, prelevarea de probe de țesut, descrierea metodelor analitice și nivelul de detaliu al datelor raportate.

Majoritatea studiilor au vizat concentrațiile de vitamina A din ficat, puține studii furnizând date obținute din locurile de injectare și din alte țesuturi comestibile. Datele au fost disponibile doar pentru speciile-țintă majore (bovine, porcine, ovine, pui).

În plus, în majoritatea studiilor, probele au fost prelevate la un singur reper temporal și/sau la repere temporale foarte timpurii, ceea ce nu a permis evaluarea depleției reziduurilor.

Rapoartele studiilor nu conțineau date individuale referitoare la animale, iar majoritatea concentrațiilor măsurate au fost raportate ca valori medii pentru fiecare grup. În unele studii foarte vechi nu este clar ce reprezintă valorile raportate (de exemplu, media aritmetică sau geometrică). În multe cazuri, nu se raportează nicio măsură a variabilității, cu alte cuvinte nu se cunoaște marja valorilor. Singura excepție este studiul realizat de Kring *et al.* (1958)⁴, în care sunt raportate date individuale referitoare la animale, deși au fost utilizate doar 1-3 animale per reper temporal.

În plus, au fost disponibile numai studii privind reziduurile după o singură administrare intramusculară, iar animalele cu aport adecvat de vitamina A din alimentație aveau deja concentrații mari de vitamina A în țesuturile comestibile.

Date fiind toate motivele menționate anterior, nu a putut fi aplicată abordarea obișnuită de determinare a perioadelor de așteptare pe baza studiilor privind depleția reziduurilor pentru diferitele specii-țintă la dozele preconizate și pentru fiecare medicament de uz veterinar vizat.

CVMP a recunoscut importanța medicamentelor de uz veterinar pentru tratamentul deficienței de vitamina A și, prin urmare, în interesul bunăstării animalelor și al disponibilității medicamentelor de uz veterinar, comitetul a fost de acord, în acest caz specific, să ia în considerare o abordare pragmatică pentru calcularea perioadelor de așteptare doar pentru medicamentele vizate. De reținut că metoda utilizată pentru calcularea perioadelor de așteptare în acest caz specific nu reprezintă aprobarea abordării ca metodă generică pentru stabilirea perioadelor de așteptare.

Expunerea totală la vitamina A din reziduurile de medicamente de uz veterinar din alimentele de origine animală (inclusiv din locul injectării) plus aportul prin alte alimente trebuie să fie sub 10 000 UI la adulți². Conform EFSA, consumul prin alte alimente variază într-un interval de 2 700 până la 5 000 UI de vitamina A per persoană și pe zi, rezultând un interval de 5 000 până la 7 300 UI de vitamina A pentru reziduurile provenite de la medicamentele de uz veterinar. 2 500 UI de vitamina A a fost considerată o limită adecvată pentru reziduurile de la locul injectării, lăsând spațiu pentru reziduuri în ficat, lapte și alte țesuturi.

Perioadele de așteptare pentru țesuturile comestibile au fost calculate per medicament pe baza dozei maxime de vitamina A administrată per specie-țintă și folosind un timp de înjumătățire estimat al vitaminei A la locurile de injectare. S-a calculat momentul în care, după tratament, doza inițială la

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

locurile de injectare ar scădea la concentrații sub valoarea corespunzătoare a dozei maxime tolerabile (2 500 UI de vitamina A).

Doar câteva date privind timpul de înjumătățire al vitaminei A la locurile de injectare sunt disponibile în literatura de specialitate. Conform Kring *et al* (1958)⁴, la 7 zile după tratamentul cu o formulare uleioasă, 84 % din doză (adică 420 000 UI) era încă prezentă la locul injectării la porcine. Aceasta ar duce la un timp de înjumătățire de 28 de zile. Într-un alt studiu citat în Raportul de sinteză privind LMR (EMEA/MRL/365/98)², după administrarea intramusculară la porcine a 500 000 UI de vitamina A în formulare uleioasă per animal, 228 000 UI și 87 000 UI de vitamina A au rămas la locul injectării după 25 și, respectiv, 32 de zile. Aceasta ar duce la un timp de înjumătățire de 15 zile (ziua 0 până la ziua 32).

În ambele studii, numărul de repere temporale este insuficient – într-un studiu a fost utilizat un singur animal, iar în celălalt studiu numărul de animale este necunoscut și au fost raportate numai valori medii – și, prin urmare, timpii de înjumătățire rezultați sunt asociați cu un grad mare de incertitudine. Pentru a lua în considerare acest aspect, precum și unele deficiențe suplimentare [și anume, datele se referă doar la două formulări care nu au făcut parte din procedura de sesizare (compoziția unui medicament este necunoscută, formularea utilizată în al doilea studiu nu este autorizată ca medicament de uz veterinar), datele se referă doar la o singură specie (porcine) și nu se cunoaște cinetica la locul injectării (cel mai probabil nu este liniară)], s-a concluzionat că a fost utilizată cea mai lungă perioadă de înjumătățire disponibilă de 28 de zile pentru estimarea perioadelor de așteptare. Niciunul dintre studii nu a permis determinarea timpului de înjumătățire pentru reziduuri la locul injectării după utilizarea formulărilor apoase. Întrucât în formulările apoase depleția reziduurilor la locurile de injectare este probabil mai rapidă, estimarea bazată pe un timp de înjumătățire de 28 de zile ar asigura, de asemenea, că reziduurile acestor formulări sunt suficient de mici în acest țesut.

S-a recunoscut faptul că există unele incertitudini în ceea ce privește datele referitoare la timpul de înjumătățire terminal și la linearitatea dozei în cinetica depleției, aceștia fiind parametri importanți pentru realizarea unor estimări mai fiabile. Cu toate acestea, în contextul acestei proceduri de sesizare, unde medicamentele sunt deja autorizate și datele disponibile despre depleția reziduurilor sunt limitate, utilizarea acestei abordări pragmatice a fost considerată o modalitate acceptabilă de menținere a disponibilității medicamentelor și, totodată, de asigurare a siguranței consumatorilor.

Se consideră că perioadele de așteptare propuse pentru țesuturile de la locul injectării sunt suficient de lungi pentru a acoperi depleția reziduurilor care apare și în ficatul animalelor tratate cu medicamentele de uz veterinar vizate. Acest lucru poate fi justificat numai dacă perioadele de așteptare se calculează pe baza dozei totale de vitamina A per animal, după cum s-a menționat mai sus. Prin urmare, divizarea dozei în mai multe locuri de injectare și utilizarea unor părți din doza totală ca bază de calcul pentru perioada de așteptare nu au fost considerate posibile în acest caz specific.

S-a observat că în cadrul acestei sesizări există medicamente de uz veterinar identice sau similare de la mai mulți deținători de autorizații de punere pe piață, care sunt autorizate în diferite state membre cu regimuri de dozare diferite. Această sesizare a vizat evaluarea datelor privind depleția reziduurilor și recomandarea unor perioade de așteptare adecvate, iar revizuirea sau armonizarea regimurilor de dozare nu a intrat în domeniul de aplicare al acestei proceduri. Prin urmare, întrucât perioadele de așteptare pentru carne și organe se bazează pe dozele maxime prevăzute de vitamina A pentru fiecare specie-țintă, acest lucru ar duce la perioade de așteptare diferite pentru medicamente identice sau similare cu cele autorizate în diferite state membre.

Pentru medicamentele destinate utilizării la animale care produc lapte pentru consum uman, a existat un singur studiu (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵ disponibil care raporta concentrațiile de reziduuri din lapte. Acest studiu a fost efectuat la vaci de lapte în jurul perioadei de partum, concentrațiile de vitamina A fiind măsurate numai în colostru. Deși situația animalelor imediat după debutul producției de lapte diferă de situația lor din perioada de lactație ulterioară, CVMP a considerat că aceste date pot fi considerate drept un scenariu pesimist pentru estimarea perioadelor de așteptare pentru lapte. Concentrația de vitamina A din primul muls ar duce la o expunere a consumatorilor de 1,5 ori mai mare decât doza maximă tolerabilă de 10 000 UI, depleția reziduurilor ajungând la concentrații de aproximativ 2 500 UI după 9–10 mulgeri.

Nu au fost disponibile date privind reziduurile în ouă. Deși a fost identificată o preocupare în ceea ce privește siguranța consumatorilor, nu au fost prezentate date privind reziduurile la păsările de curte pentru a răspunde acestei preocupări.

Pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că trebuie propuse măsuri suplimentare de reducere a riscurilor pentru a garanta în continuare siguranța consumatorilor.

Utilizarea medicamentelor trebuie limitată doar la animalele care suferă de deficiență de vitamina A, deoarece datele disponibile indică în mod clar că concentrațiile în țesuturile comestibile și în lapte au fost mult mai mari la animalele cu aport suficient de vitamina A comparativ cu animalele cu deficit de vitamina A. Prin urmare, toate indicațiile de prevenire sau profilaxie trebuie eliminate din informațiile referitoare la produs, pentru a garanta în continuare siguranța consumatorilor. Medicamentele de uz veterinar vizate trebuie contraindicate la animalele de la care se obțin produse alimentare cu aport adecvat de vitamina A, din cauza posibilității de acumulare în țesuturile comestibile.

Deoarece vitamina A are potențialul de a se acumula, nu există informații suficiente privind concentrațiile de vitamina A după tratamente repetate, iar perioadele de așteptare se bazează pe date obținute după o singură administrare, orice recomandare privind repetarea tratamentului și posibilitatea de a mări doza peste dozele maxime stabilite pentru speciile de la care se obțin produse alimentare trebuie eliminată din informațiile referitoare la produs.

Potrivit Hidiroglou *et al.* (1996)⁶, absorbția după administrarea subcutanată ar putea să fie diferită de absorbția după administrarea intramusculară și/sau intravenoasă. Prin urmare, medicamentele de uz veterinar vizate nu trebuie administrate pe cale subcutanată la speciile de la care se obțin produse alimentare.

În timpul evaluării s-a observat că medicamentul de uz veterinar Multivit 500 (astfel cum a fost autorizat în Franța de către deținătorul autorizației de punere pe piață Ceva Santé Animale) este autorizat numai pentru administrare pe cale subcutanată și nu au fost furnizate date privind depleția reziduurilor care să justifice o perioadă de așteptare.

În plus, în ceea ce privește medicamentul de uz veterinar Izotrevit, soluție iniettabilă per bovini, ovini e suini (astfel cum a fost autorizat în Italia de către deținătorul autorizației de punere pe piață Izo s.r.l. a socio unico), s-a observat că, pentru specia-țintă ovine, numai calea de administrare subcutanată este autorizată și nu au fost furnizate date privind depleția reziduurilor pentru ovine pentru a justifica o perioadă de așteptare.

Siguranța utilizatorilor

Simptomele de hipervitaminoză la om pot apărea la doze mari de 2 până la 5 milioane UI de vitamina A (nivel de efect) sau de 1,4 până la 3,5 milioane UI de vitamina A atunci când sunt ajustate în funcție

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

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

de disponibilitatea sistemică după injectare. Nu este disponibil un nivel fără efect în ceea ce privește o singură expunere, iar concentrațiile de vitamina A din medicamentele vizate au fost, în general, ridicate. Prin urmare, s-a considerat necesară introducerea unei fraze de avertizare privind hipervitaminoza în informațiile referitoare la produs ale medicamentelor vizate.

În ceea ce privește teratogenitatea, expunerea prin autoinjectare accidentală poate duce la niveluri de expunere de până la 50 de ori mai mari decât nivelul dozei maxime tolerabile. Pentru câteva medicamente, expunerea a fost stabilită prin metoda aritmetică la nivelul dozei maxime tolerabile sau sub acesta. Cu toate acestea, din cauza concentrațiilor mari de vitamina A din medicamente, un volum injectat puțin mai mare (de exemplu, 0,3 ml în loc de 0,2 ml) ar putea duce rapid la o expunere peste nivelul dozei maxime tolerabile. S-a considerat necesară utilizarea unei fraze de avertizare pentru protejarea femeilor gravide care administrează medicamentele vizate.

3. Evaluarea raportului beneficiu-risc

Introducere

CVMP a primit solicitarea să reevalueze toate datele disponibile privind depleția reziduurilor și să recomande perioade de așteptare adecvate pentru laptele, carnea și organele provenite de la animalele tratate. De asemenea, CVMP a primit solicitarea să analizeze dacă pentru medicamentele vizate sunt fezabile alte măsuri de gestionare a riscurilor pentru gestionarea reziduurilor și să evalueze posibila expunere a utilizatorului din cauza autoinjectării accidentale și a riscului rezultat, în vederea recomandării de atenționări adecvate privind siguranța utilizatorilor, în conformitate cu ghidurile actuale.

Evaluarea beneficiilor

Deși eficacitatea medicamentelor vizate la speciile-țintă nu a fost evaluată în mod specific în cadrul acestei sesizări, medicamentele de uz veterinar evaluate sunt considerate eficace la animalele-țintă respective.

Evaluarea riscurilor

Calitatea, siguranța animalului-țintă și riscul de mediu asociate medicamentelor de uz veterinar vizate nu au fost evaluate în această procedură de sesizare. În plus, pentru medicamentele generice nu a fost evaluată bioechivalența, deoarece acest lucru a fost efectuat în cadrul procedurilor respective de autorizare a punerii pe piață, la momentul autorizării medicamentelor generice.

A fost identificat un risc privind durata perioadelor de așteptare pentru lapte, carne și organe, astfel cum au fost autorizate în diferite state membre, care poate fi insuficientă pentru a permite reziduurilor să ajungă sub niveluri suficient de scăzute pentru a garanta siguranța consumatorilor, reprezentând astfel un risc pentru consumatori după consumul de alimente de la animalele tratate cu aceste medicamente.

Au fost disponibile numai studii privind depleția reziduurilor din literatura de specialitate publică, care nu au fost efectuate în conformitate cu ghidurile actuale (de exemplu, VICH GL 48³) și cu cerințele actuale de bune practici de laborator (BPL). Aceste studii au conținut o serie de deficiențe și nu au fost considerate adecvate pentru evaluarea depleției reziduurilor.

Prin urmare, metoda obișnuită de determinare a perioadelor de așteptare pe baza studiilor privind depleția reziduurilor pentru diferitele specii-țintă la dozele preconizate și pentru fiecare medicament de uz veterinar vizat nu a putut fi aplicată.

CVMP a recunoscut importanța medicamentelor de uz veterinar pentru tratamentul deficienței de vitamina A și, prin urmare, în interesul bunăstării animalelor și al disponibilității medicamentelor de uz

veterinar, comitetul a fost de acord, în acest caz specific, să ia în considerare o abordare pragmatică pentru calcularea perioadelor de așteptare doar pentru medicamentele vizate. De reținut că metoda utilizată pentru calcularea perioadelor de așteptare în acest caz specific nu reprezintă aprobarea abordării ca metodă generică pentru stabilirea perioadelor de așteptare.

În plus, atenționările privind siguranța utilizatorilor incluse în informațiile referitoare la produs în ceea ce privește autoinjectarea accidentală au fost considerate insuficiente pentru majoritatea medicamentelor vizate, pe baza riscului de hipervitaminoză, precum și a riscului pentru făt din cauza teratogenității vitaminei A ca urmare a autoinjectării accidentale la femeile gravide care administrează medicamentul.

Măsuri de gestionare sau de reducere a riscurilor

Vitamina A este foarte importantă pentru multe funcții ale organismului (inclusiv pentru sistemul imunitar). Prin urmare, este destul de important să existe pe piață medicamente care să permită tratarea animalelor cu deficiențe. Cu toate acestea, deoarece animalele primesc în mod normal o cantitate suficientă de vitamina A prin alimentație, iar concentrațiile reziduurilor din alimentele provenite de la aceste animale ar duce la niveluri de expunere a consumatorilor care sunt aproape de sau chiar peste valoarea corespunzătoare dozei maxime tolerabile, sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor pentru a garanta siguranța consumatorilor.

Vitamina A a fost evaluată anterior de CVMP în vederea stabilirii limitelor maxime de reziduuri (LMR) și este inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei, cu clasificarea „fără limită maximă de reziduuri (LMR)” pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare. Rezumatul raportului privind LMR (EMA/MRL/365/98)² a subliniat că *„Având în vedere potențialul de acumulare a vitaminei A în ficat și la locul injectării, trebuie stabilită o perioadă de așteptare de durată corespunzătoare”*.

Ținând cont de datele disponibile, a fost urmată o abordare pragmatică pentru stabilirea perioadelor de așteptare, pe baza celei mai mari doze autorizate de vitamina A din fiecare medicament, a unui timp de înjumătățire de 28 de zile și a unei valori corespunzătoare dozei maxime tolerabile de 2 500 UI de vitamina A.

Perioadele de așteptare au fost calculate pentru toate medicamentele de uz veterinar enumerate în anexa IA, pe baza dozei totale de vitamina A administrate animalului și sunt estimări orientative care explică mai multe incertitudini (de exemplu, specii-țintă diferite și formulări diferite ale medicamentelor de uz veterinar vizate). Prin urmare, divizarea dozei în mai multe locuri de injectare și utilizarea unor părți din doza totală ca bază de calcul pentru perioada de așteptare nu au fost considerate posibile în acest caz specific.

Perioadele de așteptare propuse pentru carne și organe pentru medicamentele de uz veterinar (menționate în anexa IA) sunt enumerate în anexa IIIB și sunt considerabil mai lungi decât perioadele de așteptare autorizate și, prin urmare, oferă o îmbunătățire semnificativă față de situația actuală.

Perioadele de așteptare recomandate ar fi aplicabile numai în cazul în care niciuna dintre celelalte substanțe active nu necesită perioade de așteptare mai lungi.

S-a observat că în cadrul acestei sesizări există medicamente de uz veterinar identice sau similare de la mai mulți deținători de autorizații de punere pe piață, care sunt autorizate în diferite state membre cu regimuri de dozare diferite. Această sesizare a vizat evaluarea datelor privind depleția reziduurilor și recomandarea unor perioade de așteptare adecvate, iar revizuirea sau armonizarea regimurilor de dozare nu a intrat în domeniul de aplicare al acestei proceduri. Prin urmare, întrucât perioadele de așteptare pentru carne și organe se bazează pe dozele maxime prevăzute de vitamina A pentru fiecare

specie-țintă, acest lucru ar duce la perioade de așteptare diferite pentru medicamente identice sau similare cu cele autorizate în diferite state membre.

Pentru lapte, s-a stabilit o perioadă de așteptare de 5 zile (120 de ore) pe baza datelor dintr-un studiu⁵ care a fost efectuat pe vaci de lapte și care a fost considerat ca reprezentând cel mai pesimist scenariu. CVMP a concluzionat că această perioadă de așteptare va acoperi și laptele de ovine și caprine în această procedură de sesizare specifică.

Nu au fost disponibile date privind reziduurile în ouă și, prin urmare, CVMP a recomandat ca medicamentele de uz veterinar vizate să nu fie utilizate la păsările care produc sau sunt destinate producției de ouă pentru consum uman.

Pe baza datelor disponibile, s-au recomandat măsuri suplimentare de reducere a riscurilor. Comitetul a considerat că trebuie contraindicată utilizarea medicamentelor la animalele de la care se obțin produse alimentare cu aport adecvat de vitamina A din alimentație din cauza posibilității de acumulare în țesuturile comestibile și că toate indicațiile de prevenire sau de profilaxie trebuie eliminate din informațiile referitoare la produs pentru a garanta în continuare siguranța consumatorilor.

Perioadele de așteptare recomandate sunt aplicabile numai pentru un singur tratament. Vitamina A are potențialul de a se acumula și nu există informații suficiente privind concentrațiile de vitamina A după tratamente repetate. În consecință, comitetul a considerat că orice recomandare privind repetarea tratamentului și posibilitatea de a mări doza peste dozele maxime stabilite pentru speciile de la care se obțin produse alimentare trebuie eliminată din informațiile referitoare la produs.

În studiile utilizate pentru estimarea timpului de înjumătățire pe care s-a bazat calculul perioadelor de așteptare, animalele au fost tratate prin injecție intramusculară. În plus, date disponibile (Hidiroglou *et al.* (1996)⁶) indică faptul că este probabil ca absorbția după administrarea subcutanată să difere de absorbția după administrarea intramusculară și/sau intravenoasă. Prin urmare, comitetul a considerat că medicamentele de uz veterinar vizate nu trebuie administrate pe cale subcutanată la speciile de la care se obțin produse alimentare.

Ca urmare a concluziei de mai sus, CVMP a considerat că autorizația de punere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar Multivit 500 (astfel cum a fost autorizat în Franța de către deținătorul autorizației de punere pe piață Ceva Santé Animale) trebuie suspendată deoarece medicamentul este autorizat numai pentru administrare pe cale subcutanată.

În plus, pentru medicamentul de uz veterinar Izotrevit, soluție iniettabile per bovini, ovini e suini (astfel cum a fost autorizat în Italia de către deținătorul autorizației de punere pe piață Izo s.r.l. a socio unico), CVMP a recomandat eliminarea speciei-țintă ovine din autorizația de punere pe piață pentru acest medicament deoarece, pentru specia-țintă ovine, medicamentul este autorizat numai pentru administrare pe cale subcutanată.

În ceea ce privește riscul pentru utilizator în cazul autoinjectării accidentale, comitetul a considerat că următoarele atenționări trebuie adăugate la informațiile referitoare la produs (RCP punctul 4.5 „Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale” și punctul corespunzător din prospect):

- În caz de autoinjectare accidentală, nu poate fi exclus riscul de hipervitaminoză în raport cu vitamina A. Prin urmare, administrarea trebuie efectuată cu mare precauție. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Studiile efectuate cu vitamina A la animale de laborator au demonstrat efecte teratogene. Prin urmare, acest medicament nu trebuie administrat de către femeile gravide.

Evaluare și concluzii privind raportul beneficiu-risc

După evaluarea motivelor procedurii de sesizare și a datelor disponibile, CVMP a concluzionat că, pentru 112 din 113 medicamente (enumerate în anexa IA), perioadele de așteptare pentru speciile de la care se obțin produse alimentare trebuie modificate conform recomandărilor. De asemenea, sunt necesare anumite restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar pentru a reduce riscul pentru consumatori, precum și atenționări pentru utilizatori care să explice riscul autoinjectării accidentale.

Pentru aceste 112 medicamente de uz veterinar vizate, raportul general beneficiu-risc rămâne pozitiv, sub rezerva modificărilor recomandate în informațiile referitoare la medicament.

Pentru medicamentul de uz veterinar Multivit 500 (astfel cum a fost autorizat în Franța de către deținătorul autorizației de punere pe piață Ceva Santé Animale), astfel cum este menționat în anexa IB la avizul CVMP, numai calea de administrare subcutanată este autorizată și nu au fost furnizate date privind depleția reziduurilor care să justifice o perioadă de așteptare sigură. Prin urmare, comitetul a considerat că raportul beneficiu-risc pentru acest medicament de uz veterinar nu este favorabil în absența datelor privind depleția reziduurilor. În consecință, comitetul a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață existente.

Motive pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului pentru medicamentele menționate în anexa IA și pentru suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul menționat în anexa IB

Întrucât,

- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că perioadele de așteptare pentru laptele, carnea și organele provenite de la bovinele, porcinele, cabalinele, ovinele, caprinele, iepurii și păsările de curte tratate trebuie modificate pentru toate medicamentele de uz veterinar enumerate în anexa IA, pentru a se garanta siguranța consumatorilor;
- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că este necesară o restricție a indicației, limitări ale administrării, precum și o contraindicație în informațiile referitoare la produs pentru toate medicamentele de uz veterinar enumerate în anexa IA;
- pe baza datelor disponibile, CVMP a considerat că trebuie incluse atenționări adecvate privind siguranța în informațiile referitoare la produs pentru toate medicamentele de uz veterinar enumerate în anexa IA;
- în absența datelor, CVMP a considerat că nu se pot stabili perioadele de așteptare pentru laptele, carnea și organele provenite de la ovinele tratate pentru medicamentul Izotrevit, soluție iniettabile per bovine, ovine și suine (astfel cum a fost autorizat în Italia de către deținătorul autorizației de punere pe piață Izo s.r.l. a socio unico), astfel cum se menționează în anexa IA, și a recomandat eliminarea speciei-țintă ovine din autorizația de punere pe piață pentru acest medicament;
- în absența datelor, CVMP a considerat că perioadele de așteptare pentru laptele, carnea și organele provenite de la animalele de la care se obțin produse alimentare tratate nu se pot stabili pentru medicamentul Multivit 500 (astfel cum a fost autorizat în Franța de către deținătorul autorizației de punere pe piață Ceva Santé Animale), astfel cum se menționează în anexa IB;

- CVMP a concluzionat că raportul general beneficiu-risc rămâne pozitiv pentru medicamentele menționate în anexa IA, sub rezerva introducerii modificărilor în informațiile referitoare la medicament;
- CVMP a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru medicamentele menționate în anexa IB este negativ din cauza lipsei datelor privind depleția reziduurilor care să justifice o perioadă de așteptare și deoarece numai calea de administrare subcutanată este autorizată pentru acest medicament, iar utilizarea sa ar putea prezenta un risc potențial pentru siguranța consumatorilor.

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A în vederea utilizării la speciile de la care se obțin produse alimentare menționate în anexa IA, pentru care rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul sunt stabilite în anexele IIIA și IIIB.

De asemenea, CVMP a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Multivit 500 (deținătorul autorizației de punere pe piață Ceva Santé Animale), conform anexei IB. Condiția pentru ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar (menționat în anexa IB) este stabilită în anexa IV.

Anexa III

Modificări aduse punctelor relevante din rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare și prospect și perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe pentru toate medicamentele de uz veterinar enumerate în anexa IA

Anexa IIIA

Modificări ale punctelor relevante din rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare și prospect

Această procedură de sesizare vizează numai speciile de la care se obțin produse alimentare. Prin urmare, orice text referitor la speciile de la care nu se obțin produse alimentare rămâne neschimbat, în timp ce, pentru speciile de la care se obțin produse alimentare, modificările enumerate mai jos trebuie aplicate speciilor-țintă relevante.

Pentru toate medicamentele de uz veterinar enumerate în anexa IA

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Ștergeți, unde este cazul, orice indicație de prevenire sau profilaxie.

4.3 Contraindicații

Adăugați următorul text la începutul acestui punct:

Nu se utilizează la animale de la care se obțin produse alimentare cu aport adecvat de vitamina A din cauza posibilității de acumulare în țesuturile comestibile. [...]

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală, nu poate fi exclus riscul de hipervitaminoză în raport cu vitamina A. Prin urmare, administrarea trebuie efectuată cu mare precauție. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile efectuate cu vitamina A la animale de laborator au demonstrat efecte teratogene. Prin urmare, acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide. [...]

4.9 Cantitățile de administrat și calea de administrare

Ștergeți, unde este cazul, orice trimitere la calea de administrare subcutanată la speciile de la care se obțin produse alimentare și înlocuiți-o cu următorul text:

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat pe cale subcutanată la specii de la care se obțin produse alimentare. [...]

Ștergeți, unde este cazul, orice trimitere la repetarea tratamentului și la posibilitatea de a mări doza peste dozele maxime stabilite pentru speciile de la care se obțin produse alimentare și înlocuiți-o cu următorul text:

La speciile de la care se obțin produse alimentare, acest medicament de uz veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită. [...]

4.11 Perioadă (perioade) de așteptare

Ștergeți orice perioadă de așteptare pentru carne și organe și înlocuiți-o cu perioadele de așteptare recomandate care pot fi găsite în anexa IIIB.

Perioadele de așteptare recomandate în anexa IIIB se aplică tuturor speciilor de la care se obțin produse alimentare enumerate la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul individual relevant.

Dacă la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului este menționată o doză pentru o specie-țintă (de exemplu, bovine), același termen trebuie aplicat la punctul 4.11 din rezumatul caracteristicilor produsului.

În cazul în care sunt enumerate mai multe doze la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru anumite grupe de vârstă sau tipuri de producție ale unei specii-țintă (de exemplu, bovine, viței, vaci), doar termenul general (bovine) trebuie menționat la punctul 4.11 din rezumatul caracteristicilor produsului, deoarece se stabilește o singură perioadă de așteptare pentru fiecare specie.

În cazul în care sunt enumerate numai dozele pentru o anumită grupă de vârstă (de exemplu, viței) la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului, perioada de așteptare este aplicabilă numai pentru această grupă de vârstă și același termen trebuie aplicat la punctul 4.11 din rezumatul caracteristicilor produsului.

Înlocuiți, după caz, perioadele de așteptare pentru speciile producătoare de lapte sau de ouă cu următorul text:

Lapte: 120 ore (5 zile)

A nu se utiliza la păsările producătoare sau destinate producției de ouă pentru consum uman.

Etichetare:

7. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ștergeți, unde este cazul, orice trimitere la calea de administrare subcutanată la speciile de la care se obțin produse alimentare și înlocuiți-o cu următorul text:

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat pe cale subcutanată la specii de la care se obțin produse alimentare [...]

Ștergeți, unde este cazul, orice trimitere la repetarea tratamentului la speciile de la care se obțin produse alimentare și înlocuiți-o cu următorul text:

La speciile de la care se obțin produse alimentare, acest medicament de uz veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită [...]

8. PERIOADĂ (PERIOADE) DE AȘTEPTARE

Ștergeți orice perioadă de așteptare pentru carne și organe și înlocuiți-o cu perioadele de așteptare care pot fi găsite în anexa IIIB.

Perioadele de așteptare recomandate în anexa IIIB se aplică tuturor speciilor de la care se obțin produse alimentare enumerate la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul individual relevant.

Dacă la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului este menționată o singură doză pentru o specie-țintă (de exemplu, bovine), același termen trebuie aplicat la punctul 8 din etichetă.

În cazul în care sunt enumerate mai multe doze la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru anumite grupe de vârstă sau tipuri de producție ale unei specii țintă (de exemplu,

bovine, viței, vaci), doar termenul general (bovine) trebuie menționat la punctul 8 din etichetă, deoarece se stabilește o singură perioadă de așteptare pentru fiecare specie.

În cazul în care sunt enumerate numai dozele pentru o anumită grupă de vârstă (de exemplu, viței) la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului, perioada de așteptare este aplicabilă numai pentru această grupă de vârstă, același termen trebuind să se aplice și la punctul 8 din etichetă.

Înlocuiți, după caz, perioadele de așteptare pentru speciile producătoare de lapte sau de ouă cu următorul text:

Lapte: 120 ore (5 zile)

A nu se utiliza la păsările producătoare sau destinate producției de ouă pentru consum uman.

Prospect:

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ștergeți, unde este cazul, orice indicație de prevenire sau profilaxie.

5. CONTRAINDICAȚII

Adăugați următorul text la începutul acestui punct:

Nu se utilizează la animale de la care se obțin produse alimentare cu aport adecvat de vitamina A din cauza posibilității de acumulare în țesuturile comestibile. [...]

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Ștergeți, unde este cazul, orice trimitere la calea de administrare subcutanată la speciile de la care se obțin produse alimentare și înlocuiți-o cu următorul text:

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat pe cale subcutanată la specii de la care se obțin produse alimentare. [...]

Ștergeți, unde este cazul, orice trimitere la repetarea tratamentului și la posibilitatea de a mări doza peste dozele maxime stabilite pentru speciile de la care se obțin produse alimentare și înlocuiți-o cu următorul text:

La speciile de la care se obțin produse alimentare, acest medicament de uz veterinar trebuie administrat o singură dată, iar doza recomandată nu trebuie depășită. [...]

10. PERIOADĂ (PERIOADE) DE AȘTEPTARE

Ștergeți orice perioadă de așteptare pentru carne și organe și înlocuiți-o cu perioadele de așteptare care pot fi găsite în anexa IIIB.

Perioadele de așteptare recomandate în anexa IIIB se aplică tuturor speciilor de la care se obțin produse alimentare enumerate la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul individual relevant.

Dacă la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului este menționată o doză pentru o specie-țintă (de exemplu, bovine), același termen trebuie aplicat la punctul 10 din prospect.

Dacă sunt enumerate mai multe doze la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru anumite grupe de vârstă sau tipuri de producție ale unei specii-țintă (de exemplu, bovine, viței, vaci), doar termenul general (bovine) trebuie menționat la punctul 10 din prospect, deoarece este stabilită o singură perioadă de așteptare pentru fiecare specie.

Dacă sunt menționate numai dozele pentru o anumită grupă de vârstă (de exemplu, viței) la punctul 4.9 din rezumatul caracteristicilor produsului, perioada de așteptare este aplicabilă numai pentru această grupă de vârstă și același termen trebuie aplicat la punctul 10 din prospect.

Înlocuiți, după caz, perioadele de așteptare pentru speciile producătoare de lapte sau de ouă cu următorul text:

Lapte: 120 ore (5 zile)

A nu se utiliza la păsările producătoare sau destinate producției de ouă pentru consum uman.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, nu poate fi exclus riscul de hipervitaminoză în raport cu vitamina A. Prin urmare, administrarea trebuie efectuată cu mare precauție. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile efectuate cu vitamina A la animale de laborator au demonstrat efecte teratogene. Prin urmare, acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide. [...]

Pentru Izotrevit, soluție iniettabile per bovini, ovini e suini menționată în anexa IA (deținătorul autorizației de punere pe piață: Izo s.r.l. a socio unico)

Pe lângă toate celelalte modificări menționate mai sus, toate trimiterile la specia-țintă ovine trebuie eliminate din rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare și prospect.

Anexa IIIB

Perioade de așteptare recomandate pentru carne și organe pentru toate medicamentele de uz veterinar enumerate în anexa IA

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Bovine: 252 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 252 de zile
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Bovine: 259 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 259 de zile
Belgia	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafral AD3E	Bovine: 287 de zile Porcine: 243 de zile Cabaline: 287 de zile Ovine: 243 de zile
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Bovine: 166 de zile Porcine: 194 de zile
Bulgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Bovine: 210 zile Porcine: 166 de zile Cabaline: 210 zile Ovine: 166 de zile
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Bovine: 243 de zile Porcine: 206 zile Cabaline: 243 de zile
Bulgaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Bovine: 138 de zile Porcine: 101 zile Cabaline: 138 de zile Ovine: 89 de zile Caprine: 89 de zile
Bulgaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Bovine: 231 de zile Porcine: 200 de zile Cabaline: 231 de zile Ovine: 200 de zile Caprine: 200 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Croația	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injecționare, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Croația	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 187 de zile Caprine: 187 de zile Iepuri: 122 de zile
Cipru	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 215 zile Caprine: 215 zile
Cipru	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Republica Cehă	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Bovine: 266 de zile Porcine: 222 de zile Cabaline: 259 de zile Ovine: 194 de zile Caprine: 194 de zile
Republica Cehă	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Bovine: 243 de zile Porcine: 228 de zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 194 de zile Caprine: 194 de zile Iepuri: 56 de zile
Republica Cehă	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Bovine: 243 de zile Porcine: 228 de zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 194 de zile Iepuri: 56 de zile Păsări de curte: 56 de zile
Republica Cehă	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Bovine: 259 de zile Porcine: 231 de zile Cabaline: 222 de zile Ovine: 194 de zile Caprine: 194 de zile
Estonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Estonia	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Bovine: 280 de zile Cabaline: 280 de zile Ovine: 259 de zile Caprine: 259 de zile
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovine: 234 de zile Porcine: 206 zile Cabaline: 234 de zile Ovine: 196 de zile
Franța	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Bovine: 308 zile Porcine: 271 de zile Ovine: 243 de zile
Franța	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Franța	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Bovine: 308 zile Porcine: 271 de zile Ovine: 243 de zile Caprine: 243 de zile Iepuri: 187 de zile
Franța	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Bovine: 324 de zile Porcine: 271 de zile Ovine: 243 de zile Caprine: 243 de zile
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Bovine: 215 zile Porcine: 187 de zile Cabaline: 215 zile Ovine: 166 de zile Caprine: 166 de zile Iepuri: 73 de zile
Germania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Germania	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Bovine: 259 de zile Porcine: 222 de zile Cabaline: 231 de zile Ovine: 231 de zile Caprine: 231 de zile
Grecia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Grecia	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Bovine: 259 de zile Porcine: 259 de zile Cabaline: 259 de zile Ovine: 222 de zile Caprine: 222 de zile
Grecia	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Bovine: 231 de zile Porcine: 200 de zile Cabaline: 231 de zile Ovine: 200 de zile Caprine: 200 de zile
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Bovine: 280 de zile Porcine: 259 de zile Cabaline: 280 de zile Ovine: 243 de zile Caprine: 243 de zile
Grecia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Bovine: 231 de zile Porcine: 200 de zile Cabaline: 231 de zile Ovine: 200 de zile Caprine: 200 de zile
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Bovine: 231 de zile Porcine: 200 de zile Cabaline: 231 de zile Ovine: 200 de zile Caprine: 200 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Grecia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Bovine: 234 de zile Porcine: 224 de zile Cabaline: 234 de zile Ovine: 196 de zile Caprine: 196 de zile
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Bovine: 231 de zile Porcine: 200 de zile Cabaline: 231 de zile Ovine: 200 de zile Caprine: 200 de zile
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Bovine: 259 de zile Porcine: 259 de zile Cabaline: 259 de zile Ovine: 222 de zile Caprine: 222 de zile
Grecia	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Bovine: 231 de zile Porcine: 200 de zile Cabaline: 231 de zile Ovine: 200 de zile Caprine: 200 de zile
Ungaria	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Bovine: 266 de zile Porcine: 222 de zile Cabaline: 259 de zile Ovine: 194 de zile Caprine: 194 de zile
Ungaria	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.	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Ungaria	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Bovine: 122 Porcine: 84 de zile Ovine: 122 de zile
Ungaria	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Bovine: 238 de zile Porcine: 194 de zile
Ungaria	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Bovine: 215 zile Porcine: 150 de zile Cabaline: 215 zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Islanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injecție	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Irlanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Irlanda	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Bovine: 210 zile Porcine: 166 de zile Ovine: 166 de zile
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Bovine: 215 zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 56 de zile
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 215 zile Caprine: 215 zile
Italia	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.	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 215 zile
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Bovine: 287 de zile Porcine: 259 de zile Cabaline: 287 de zile Ovine: 243 de zile
Italia	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Bovine: 287 de zile Porcine: 259 de zile
Italia	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Bovine: 280 de zile Porcine: 259 de zile Cabaline: 280 de zile Ovine: 243 de zile Caprine: 243 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Italia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Letonia	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	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 187 de zile Caprine: 187 de zile Iepuri: 122 de zile
Letonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Letonia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovine: 259 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 259 de zile
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Bovine: 182 de zile Porcine: 166 de zile Cabaline: 182 de zile Ovine: 166 de zile Caprine: 166 de zile
Lituania	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Bovine: 266 de zile Porcine: 215 zile Ovine: 166 de zile Caprine: 166 de zile
Lituania	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 187 de zile Caprine: 187 de zile Iepuri: 122 de zile
Lituania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Bovine: 234 de zile Porcine: 224 de zile Cabaline: 234 de zile Ovine: 185 de zile Caprine: 185 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Lituania	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Bovine: 315 zile Porcine: 271 de zile Cabaline: 308 zile Ovine: 243 de zile
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 215 zile Caprine: 215 zile
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovine: 182 de zile Porcine: 166 de zile Cabaline: 182 de zile Ovine: 166 de zile Caprine: 166 de zile
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Bovine: 280 de zile Porcine: 259 de zile Cabaline: 259 de zile Ovine: 243 de zile Caprine: 243 de zile
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Bovine: 280 de zile Porcine: 259 de zile Ovine: 243 de zile Caprine: 243 de zile
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 215 zile Caprine: 215 zile
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Bovine: 234 de zile Porcine: 224 de zile Cabaline: 234 de zile Ovine: 185 de zile Caprine: 185 de zile
Norvegia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Bovine: 234 de zile Porcine: 224 de zile Cabaline: 234 de zile Ovine: 196 de zile Caprine: 196 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Bovine: 194 de zile Porcine: 129 de zile Cabaline: 194 de zile Ovine: 129 de zile Caprine: 129 de zile
Portugalia	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Bovine: 287 de zile Porcine: 243 de zile Cabaline: 287 de zile Ovine: 215 zile Caprine: 215 zile
Portugalia	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro- Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Bovine: 287 de zile Porcine: 259 de zile Ovine: 243 de zile
Portugalia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
România	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovine: 182 de zile Porcine: 166 de zile Cabaline: 182 de zile Ovine: 166 de zile Caprine: 166 de zile
România	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Bovine: 222 de zile Porcine: 187 de zile Cabaline: 222 de zile Ovine: 166 de zile
România	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Bovine: 243 de zile Porcine: 185 de zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 185 de zile Caprine: 185 de zile
România	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Bovine: 182 de zile Porcine: 166 de zile Cabaline: 182 de zile Ovine: 166 de zile Caprine: 166 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
România	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 215 zile Ovine: 166 de zile
România	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 259 de zile
România	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Bovine: 243 de zile Porcine: 187 de zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 215 zile Caprine: 215 zile Păsări de curte: 73 de zile
România	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Bovine: 252 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 252 de zile Ovine: 187 de zile Caprine: 187 de zile Iepuri: 56 de zile
România	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovine: 234 de zile Porcine: 224 de zile Cabaline: 234 de zile Ovine: 185 de zile Caprine: 185 de zile
România	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Bovine: 231 de zile Porcine: 206 zile Cabaline: 231 de zile Ovine: 200 de zile Caprine: 200 de zile
Republica Slovacă	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Bovine: 243 de zile Porcine: 228 de zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 194 de zile Caprine: 194 de zile Iepuri: 56 de zile
Republica Slovacă	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Bovine: 243 de zile Porcine: 228 de zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 194 de zile Iepuri: 56 de zile Păsări de curte: 56 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Republica Slovacă	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Bovine: 259 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 259 de zile
Slovenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Slovenia	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	Bovine: 243 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 187 de zile Caprine: 187 de zile Iepuri: 122 de zile
Spania	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Bovine: 150 de zile Porcine: 122 de zile Cabaline: 150 de zile Ovine: 122 de zile Caprine: 122 de zile
Spania	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Bovine: 287 de zile Porcine: 243 de zile Ovine: 215 zile Caprine: 215 zile
Spania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile
Spania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Bovine: 231 de zile Porcine: 231 de zile Cabaline: 231 de zile Ovine: 203 zile Caprine: 203 zile
Spania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Bovine: 280 de zile Porcine: 243 de zile Cabaline: 280 de zile Ovine: 243 de zile Iepuri: 187 de zile
Spania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Bovine: 280 de zile Porcine: 259 de zile Cabaline: 280 de zile Ovine: 243 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Spania	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Bovine: 280 de zile Porcine: 259 de zile Ovine: 243 de zile Caprine: 243 de zile
Spania	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Bovine: 299 de zile Porcine: 280 de zile Ovine: 243 de zile
Spania	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Bovine: 159 de zile Porcine: 131 de zile Cabaline: 159 de zile
Spania	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Bovine: 287 de zile Porcine: 259 de zile Ovine: 215 zile
Spania	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Bovine: 271 de zile Porcine: 259 de zile Cabaline: 259 de zile Ovine: 243 de zile Caprine: 243 de zile
Spania	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Bovine: 185 de zile Porcine: 157 de zile Cabaline: 185 de zile Ovine: 157 de zile Caprine: 157 de zile
Spania	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Bovine: 280 de zile Porcine: 259 de zile Ovine: 243 de zile Caprine: 243 de zile
Spania	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Bovine: 243 de zile Porcine: 187 de zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 187 de zile Păsări de curte: 56 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Spania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Bovine: 259 de zile Porcine: 259 de zile Cabaline: 259 de zile Ovine: 238 de zile Caprine: 238 de zile
Spania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Bovine: 194 de zile Porcine: 157 de zile Cabaline: 194 de zile Ovine: 157 de zile Caprine: 157 de zile
Suedia	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Bovine: 259 de zile Porcine: 243 de zile Cabaline: 243 de zile Ovine: 194 de zile
Țările de Jos	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Bovine: 222 de zile Porcine: 166 de zile Cabaline: 166 de zile Ovine: 157 de zile Caprine: 157 de zile
Țările de Jos	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Bovine: 259 de zile Porcine: 215 zile Cabaline: 224 de zile Ovine: 182 de zile
Țările de Jos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Bovine: 166 de zile Porcine: 138 de zile Ovine: 138 de zile
Țările de Jos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Bovine: 234 de zile Porcine: 206 zile Cabaline: 229 de zile Ovine: 178 de zile Caprine: 178 de zile
Țările de Jos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Bovine: 234 de zile Porcine: 206 zile Cabaline: 229 de zile Ovine: 178 de zile Caprine: 178 de zile
Țările de Jos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Bovine: 259 de zile Porcine: 231 de zile Cabaline: 222 de zile Ovine: 194 de zile Caprine: 194 de zile

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	Perioadele de așteptare recomandate pentru carne și organe
Regatul Unit (Irlanda de Nord) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovine: 259 de zile Porcine: 194 de zile Cabaline: 250 de zile

⁷ Pentru Regatul Unit, începând cu 1 ianuarie 2021, legislația UE se aplică numai teritoriului Irlandei de Nord, în măsura prevăzută de Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord.

Anexa IV

Condiție pentru ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață pentru Multivit 500 (deținătorul autorizației de punere pe piață: Ceva Santé Animale), astfel cum figurează în anexa IB

Pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață pentru Multivit 500 (astfel cum a fost autorizat în Franța de către deținătorul autorizației de punere pe piață Ceva Santé Animale), autoritatea națională competentă se asigură că deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză îndeplinește următoarea condiție:

- Studiile privind depleția reziduurilor trebuie prezentate indiferent dacă calea de administrare s-a modificat sau nu. Perioada de așteptare trebuie să se bazeze pe date robuste și complete (faza de testare pe animale și validarea metodei analitice) în conformitate cu ghidurile în vigoare.