

Príloha I

Zoznam názvov, liekových foriem, síl liekov na veterinárne použitie, druhov zvierat, ciest podania a držiteľov povolenia na uvedenie na trh v členských štátoch

Príloha IA

Zoznam povolených veterinárnych liekov, v prípade ktorých sa odporúča zmena povolení na uvedenie na trh

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Retinol palmitát All-rac alfa- tokoferolacetát Cholekalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Rakúsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamín A ako retinol palmitát Vitamín D3 ako cholekalciferol Vitamín E ako all-rac-alfa-tokoferolacetát	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy	Na subkutánne, intramuskulárne, u veľkých zvierat aj intravenózne (pomalú, teplú) injekciu
Rakúsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamín A ako retinol palmitát Vitamín D3 ako cholekalciferol all-rac-alfa-tokoferolacetát (vit. E) Kyselina askorbová (vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Belgicko	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Vitamín A Vitamín D3 Vitamín E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ovce, ošípané	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Belgicko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitamín A Cholekalciferol Alphatocopheroli acetat	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Injekčný roztok	Teľa, prasnica, prasiatka	Na intramuskulárne použitie
Bulharsko	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Vitamín A palmitát, cholekalciferol (vitamín D3), vitamín E acetát, tiamín hydrochlorid (vitamín B1), riboflavín fosforečnan sodný (vitamín B2), pyridoxín hydrochlorid (vitamín B6), nikotínamid, dexpantenol, kyanokobalamín (vitamín B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Bulharsko	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Vitamín A, vitamín D3, vitamín E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, kurčatá, kone, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne, subkutánne a perorálne použitie
Bulharsko	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitamín A, cholekalciferol, alfa-tokoferylacetát (vit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané, prasiatka	Na intramuskulárne, subkutánne a perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	vitamín A (vo forme palmitátu), vitamín D3, vitamín E (vo forme acetátu)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie
Chorvátsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Retinol (vitamín A) palmitát, All-rac alfa tokoferylacetát Cholekalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Chorvátsko	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kuniči, psi, mačke	Vitamín A (retinol) palmitát, cholekalciferol a all-rac-alfa-tokoferylacetát	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané, králiky, psy, mačky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Cyprus	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αιγες	Retinol acetát (vitamín A) Vitamín D3, vitamín E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy	Intramuskulárne (môže sa podať perorálne)

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Cyprus	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Retinol palmitát Vitamín D3, vitamín E acetát	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na subkutánne alebo intramuskulárne použitie
Česká republika	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinol+ Cholekalciferol	100,000 IU + 50,000IU	Injekčný roztok	Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Česká republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinol+ Tokoferol+ Ergokalciferol	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, kozy, kone, ošípané, králiky, ovce	Na intramuskulárne použitie
Česká republika	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Injekčný roztok	Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, psy, králiky, hydina	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Česká republika	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Estónsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Estónsko	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, mačky, psy, kozy, kone, ovce	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Estónsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinol+ Tokoferol+ Cholekalciferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie
Francúzsko	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Retinol palmitát, cholekalciferol, alfa-tokoferol (ako acetát)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Na intramuskulárne použitie
Francúzsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Retinol palmitát, koncentrát cholekalciferolu (olejovitá forma), all-rac-alfa-tokoferylacetát	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinol (ako propionát), cholecalciferol, alfa-tokoferol (ako acetát)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, králiky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Francúzsko	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Retinol palmitát, cholecalciferol, alfa-tokoferol (ako acetát)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	Na intramuskulárne použitie
Nemecko	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Retinol palmitát Cholecalciferol Alfa-tokoferol acetát Kyselina askorbová	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, mačky, kone, norky, ošípané, ovce, kozy, králiky, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinol palmitát (vitamín A) All-rac alfa tokoferylacetát Cholekalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Nemecko	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Retinol palmitát (vitamín A) Cholekalciferol All-rac-alfa-tokoferolacetát	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone, psy	Na intramuskulárne použitie
Grécko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Vitamín A Vitamín D3, vitamín E acetát	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Grécko	A.Nikolakopoulou s A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitamín A Vitamín D3, vitamín E acetát	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, gravidné prasnice, teľatá, žriebätá, ošípané, ovce, kozy, prasiatka, jahňatá	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitamín A, vitamín D3, vitamín E acetát	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, teľatá, jahňatá, prasiatka	Na intramuskulárne použitie
Grécko	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Vitamín A propionát, vitamín D3, vitamín E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Injekčná suspenzia	Hovädzí dobytok, kozy, ovce, ošípané, kone	Na intramuskulárne použitie
Grécko	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Vitamín A palmitát Vitamín D3 Vitamín E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, kozy, ovce, hydina	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Vitamín A palmitát Vitamín D3 Vitamín E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, teľatá, ošípané, kone, ovce, kozy, prasiatka	Na intramuskulárne použitie
Grécko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Vitamín A palmitát Vitamín D3 Vitamín E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, kone, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Grécko	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamín A palmitát Vitamín D3 Vitamín E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, kone, ošípané, ovce, kozy	Na intramuskulárne, intravenózne použitie
Grécko	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Vitamín A palmitát, vitamín D3 Vitamín E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, kone, ošípané, ovce, kozy, psy	Na intramuskulárne, intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitamín A (vo forme palmitátu) Vitamín D3 Vitamín E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy	Na intramuskulárne použitie
Maďarsko	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitamín A, cholekalciferol, alfa-tokoferol acetát	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, mačky, psy, kozy, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Maďarsko	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.	Vitamín A, vitamín D3, vitamín E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Maďarsko	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Železo-dextrán, vitamín A, vitamín D3, vitamín E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, jahňatá, prasiatka	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Vitamín A, vitamín B1, B2, B6, B12, D3, E, nikotínamid, D- pantenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, ošípané	Na intramuskulárne použitie
Maďarsko	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Vitamín A, cholecalciferol, vitamín E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injekčný roztok	Kone, hovädzí dobyt看, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne použitie
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Retinol palmitát, cholecalciferol INN, all-rac-alfa-tokoferyl acetát	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Írsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinol palmitát (vitamín A) Vitamín D3, vitamín E acetát	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Vitamín A palmitát Vitamín D3 (cholecalciferol) Vitamín E (alfa- tokoferylacetát) Vitamín B1 (tiamín hydrochlorid) Vitamín B2 (riboflavín fosforečnan sodný) Vitamín B6 (pyridoxín) Nikotínamid Dexpantenol Vitamín B12 (kyanokobalamín)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Taliansko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforylcholamín Retinol palmitát d, l-alfa- tokoferylacetát seleničitan sodný	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, kone, ošípané, jahňatá	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Retinol acetát (vitamín A) cholecalciferol (vitamín D3) alfa-tokoferol, rovnajúci sa alfa-tokoferol acetátu (vitamín E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy	Na intramuskulárne použitie (môže sa podávať perorálne)
Taliansko	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	Vitamín A palmitát Vitamín D3 Vitamín E acetát	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kone	Na intramuskulárne použitie
Taliansko	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Retinol propionát (vit. A) Cholecalciferol (vit. D3) D, l-alfa tokoferol acetát (vit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinol Ergokalciferol d-l-alfa-tokoferol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Na hlboké intramuskulárne alebo intraspinálne použitie: hovädzí dobytok Intramuskulárne použitie: ošípané Subkutánne použitie: ovce
Taliansko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Retinol acetát (vitamín A) cholecalciferol (vitamín D3) d-l alfa- tokoferolacetát (vitamín E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone	Na intramuskulárne použitie
Taliansko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Retinol palmitát (vitamín A) All-rac alfa tokoferylacetát (vitamín E) Cholecalciferol (vitamín D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držitelia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Lotyšsko	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	Retinyl palmitát (vitamín A), Cholekalciferol (vitamín D3), Tokoferylacetát (vitamín E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, králiky, psy, mačky, žriebätá, prasiatka, teľatá, kozlätá, jahňatá	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Lotyšsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Retinol palmitát All-rac alfa tokoferylacetát Olejový roztok cholekalciferolu 100,00 mg (obsahuje 2,5 mg cholekalciferol ekvivalentná k 100000 IU vitamínu D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Lotyšsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC škídums injekciām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamín A (retinyl propionát), vitamín D3 (cholekalCIFerol), vitamín E (DL-alfa-tokoferylacetát), vitamín C (kyselina askorbinová)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Injekčný roztok	Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vit. A, retinolvý olej + vit. D3, cholekalCIFerol + vit. E, alfa-tokoferol-acetát + vit. B1, tiamín hydrochlorid + vit. B2, riboflavín fosforečnan sodný + vit. B6, pyridoxín hydrochlorid + vit. B12, kyanokobalamín + dexpantenol + nikotínamid + biotín + cholínchlorid + lyzín hydrochlorid + DL-metionín	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	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, teľatá, žriebätá, kozy, ovce, jahňatá, ošípané	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinol + cholecalciferol + vitamín E + tiamín + riboflavín + pyridoxín + kyanokobalamín + dexpanthenol + kyselina nikotínová + inositol + metionín + cholíncitrát + hexahydrát fosforečnanu horečnatého + chlorid kobaltnatý + síran meďnatý + síran zinočnatý	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	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ovce, ošípané, kozy, psy, kurčatá, morky, kačice, husi, holuby, exotické vtáky	Na intramuskulárne, subkutánne a perorálne použitie
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekciné emulsija	Retinol palmitát cholecalciferol α-tokoferylacetát	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, králiky, psy, mačky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Retinol palmitát + cholecalciferol + α- tokoferylacetát	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, prasiatka, odstavené prasiatka, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Retinolpalmitan (vit. A) + cholecalciferolu (vit. D3) + alfa-tokoferol acetát (vit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, ovce, kozy, kone, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Retinol propionát + cholekalciferol + tiamín hydrochlorid + riboflavín fosforečnan sodný + pyridoxín hydrochlorid + Kyanokobalamín + kyselina askorbová + α-tokoferol acetát+ D-pantenol + nikotínamid	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	Injekčný roztok	Všetky zvieratá	Na intramuskulárne použitie
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	Retinol acetát, cholekalciferol, α-tokoferol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie alebo perorálne podanie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Retinol palmitát, cholecalciferol, α-tokoferol acetát, tiamín hydrochlorid, riboflavín, fosforečnan sodný, pyridoxín hydrochlorid, kyanokobalamín, dexpantenol, nikotínamid, biotín, cholín chlorid, lyzín hydrochlorid, DL-metionín	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	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, žriebätá, kozy, kone, jahňatá, ošípané, ovce	Na intravenózne alebo subkutánne použitie
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Vitamín A, vitamín D3, vitamín E (all-rac-α-tokoferylacetát)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitamín A (propioninol propionát), cholecalciferol, all-rac-α-tokoferylacetát (vitamín E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitamín A, vitamín D3, vitamín E acetát, vitamín B1 HCl, vitamín B2 fosfát sodný, vitamín B3, vitamín B6 HCl, vitamín B12, vitamín 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	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, žriebätá, kozy, kone, jahňatá, prasiatka, ošípané, ovce	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Retinol palmitát, cholekalciferol, α-tokoferol acetát	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, ovce, kozy, kone, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne alebo subkutánne použitie
Nórsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Retinol palmitát Vitamín D3, vitamín E acetát	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitamín A Cholekalciferol int-rac-alfa-tokoferylacetát	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Injekčný roztok	Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky	Na intramuskulárne použitie
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Vitamín A palmitát Cholekalciferol (vitamín D3) a-tokoferol acetát (vitamín E) Tiamín hydrochlorid (vitamín B1) Riboflavín (vitamín B2 ako fosforečnan sodný) Pyridoxínhydrochlorid (vitamín B6) Kyanokobalamín (vitamín B12) Nikotínamid D-pantenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Injekčný roztok	Mačky, psy, videnie Čerstvo narodené: hovädzí dobytok, kozy, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Portugalsko	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	Vitamín A Vitamín D3 Vitamín E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, mačky, psy, kozy, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie
Portugalsko	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	Vitamín A Vitamín D3 Vitamín E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie
Portugalsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Retinol palmitát Vitamín D3, vitamín E acetát	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držitelia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitamín A (retinol palmitát), vitamín D3 (cholecalciferol), vitamín E (α-tokoferol acetát), vitamín B1 (tiamín HCl), vitamín B2 (riboflavín sodný fosfát), vitamín B6 (pyridoxín HCl), vitamín B12 (kyanokobalamín), D-pantenol, nikotínamid, kyselina listová Cholín chlorid Biotín D,L-metionín L-lyzín 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	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, kozy, ovce, ošípané	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Koncentrát vitamínu A Olejový koncentrát cholekalciferolu (vitamín D3), tokoferol acetát (vitamín E) Tiamín HCl (vitamín B1), riboflavín sodný fosfát (vitamín B2) Pyridoxín HCl (vitamín B6) Kyanokobalamín (vitamín B12) Kyselina askorbová (vitamín C) Nikotínamid D-pantenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Injekčný roztok	Kone, žriebätá, hovädzí dobytok, teľatá, jahňatá, prasiatka, prasnice, kurčatá, holuby	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Rumunsko	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Cholín, Vitamín A Vitamín B1 Vitamín B2 Vitamín B3 Vitamín B5 Vitamín B6 Vitamín C Vitamín D3 Vitamín E, Vitamín 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	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, kozy, ovce, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držitelia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitamín A (retinol palmitát) Vitamín D3 (cholecalciferol) Vitamín E (tokoferol acetát) Vitamín B1 (tiamín HCl) Vitamín B2 (riboflavín fosforečnan sodný) Vitamín B3 (nikotínamid) Vitamín B6 (pyridoxín HCl) Vitamín B12 (kyanokobalamín) Vitamin B5 (D-panthenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitamín A (retinol palmitát) Vitamín B1 HCl (tiamín HCl) Vitamín B2 (riboflavín fosforečnan sodný) Vitamín B3 (nikotínamid) Vitamín B6 (pyridoxín HCl) Vitamín C (kyselina askorbová) Vitamín D3 (cholecalciferol) Vitamín E acetát (α-tokoferol acetát) Vitamín B12 (kyanokobalamín) Vitamin B5 (D-panthenol)	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	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ovce, ošípané	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Rumunsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Vitamín A Vitamín D3 Vitamín E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Vitamín A Vitamín D3 Vitamín E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy, ošípané, hydina, psy, mačky, holuby	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Rumunsko	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitamín A (vo forme palmitátu) Vitamín D3 (cholecalciferol), vitamín E (ako α-tokoferol acetát)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, kozy, králiky, ovce, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Rumunsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitamín A (retinol palmitát) Vitamín D3 (cholecalciferol) Vitamín E (α-tokoferol acetát)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Vitamín A Vitamín D3, vitamín E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, kozy, ovce, ošípané	Na intramuskulárne použitie
Slovenská republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Retinol propionát- Ergochalciferol, alfa-tokoferol acetát	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, kozy, kone, ošípané, králiky, ovce	Na intramuskulárne použitie
Slovenská republika	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Retinol palmitát Cholekalciferol Alfa-tokoferol acetát	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, teľatá, ošípané, žriebätá, jahňatá, prasiatka, psy, králiky, hydina	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovenská republika	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Retinol palmitát Cholekalciferol Alfa-tokoferol acetát Kyselina askorbová	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Injekčný roztok	Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Slovinsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Retinol palmitát (vitamín A), vitamín D3, vitamín E acetát	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Slovinsko	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 mačky	Vitamín A Cholekalciferol Tokoferyl acetát (vitamín E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky, králiky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Španielsko	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitamín A (retinyl palmitát) Cholekalciferol (vitamín D3) all-rac- α - tokoferylacetát (vitamín E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, kozy, kone (žriebätá), ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitamín A (retinyl propionát) Cholekalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Španielsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitamín A (retinyl palmitát), cholekalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Španielsko	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Vitamín A (retinyl palmitát) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E) Cholekalciferol (vitamín D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone	Na intramuskulárne použitie
Španielsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitamín A (retinyl palmitát) Cholekalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kone, králiky	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Vitamín A (retinyl palmitát), cholecalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie
Španielsko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Vitamín A (retinyl propionát) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie
Španielsko	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Vitamín A (retinyl palmitát), cholecalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Na intramuskulárne použitie
Španielsko	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforylcholín, retinol, vitamín B12, vitamín E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Injekčná emulzia	Hovädzí dobytok, kone, ošípané	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitamín A (retinyl palmitát), cholecalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Na intramuskulárne použitie
Španielsko	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitamín A (retinyl palmitát), cholecalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone	Na intramuskulárne použitie
Španielsko	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitamín A (retinyl palmitát), cholecalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, kone	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitamín A (retinyl palmitát) Cholekalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	Na intramuskulárne použitie
Španielsko	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Vitamín A (retinyl palmitát) Cholekalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kone, hydina (brojlery, brojlery, morky na produkciu mäsa), psy	Na intramuskulárne použitie
Španielsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitamín A (retinyl palmitát), cholekalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Vitamín A (retinyl palmitát) Cholekalciferol (vitamín D3) all-rac- α -tokoferylacetát (vitamín E) Tiamín hydrochlorid (vitamín B1) Riboflavín fosforečnan sodný (vitamín B2) Nikotínamid (vitamín B3) Dexpantenol (vitamín B5) Pyridoxínhydrochlorid (vitamín B6) Kyanokobalamín (vitamín 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	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané, psy, mačky	Na intramuskulárne použitie
Švédsko	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfa-tokoferylacetát, ergokalciferol, retinol palmitát	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Injekčný roztok	Kone, hovädzí dobytok, ovce, psy, ošípané	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitamín A Cholekalciferol Alfa-tokoferolacetát	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy	Na intramuskulárne použitie
Holandsko	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Cholekalciferol Kyanokobalamín Pantotenát sodný Nikotínamid Retinol acetát Riboflavín, anhydrát fosforečnanu sodného Tiamín hydrochlorid Tokoferol, DL-alfa acetát	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	Injekčný roztok	Kone, žriebäta, hovädzí dobytok, ošípané, prasiatka, ovce, jahňatá, mačky, norky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitamín A Cholekalciferol Alfa-tokoferolacetát Tiamín hydrochlorid Riboflavín, fosforečnan sodný Pyridoxín hydrochlorid Kyanokobalamín Nikotínamid D-pantenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, jahňatá, ošípané, prasiatka	Na intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitamín A Cholekalciferol Alfa-tokoferolacetát	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, kone, žriebätá, ovce, kozy, ošípané, prasiatka, psy, mačky	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitamín A Cholekalciferol Alfa-tokoferolacetát	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, kone, žriebätá, ovce, kozy, ošípané, prasiatka	Na intramuskulárne a subkutánne použitie
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitamín A Cholekalciferol Alfa-tokoferolacetát	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, kone, žriebätá, ošípané, prasiatka, ovce, kozy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Retinol palmitát All-rac alfa tokoferylacetát Olejový roztok cholecalciferolu	176.47 mg 50 mg 100 mg	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, kone, psy	Na intramuskulárne a subkutánne použitie

¹ V prípade Spojeného kráľovstva sa od 1. januára 2021 právo EÚ uplatňuje iba na území Severného Írska v rozsahu stanovenom v Protokole o Írsku/Severnom Írsku.

Príloha IB

Zoznam povolených veterinárnych liekov, v prípade ktorých sa odporúča pozastavenie povolenia na uvedenie na trh

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinol (ako propionát), cholecalciferol, alfa-tokoferol (ako acetát)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Na subkutánne použitie

Príloha II

Vedecké závery a dôvody na zmenu a doplnenie súhrnu charakteristických vlastností produktu, označovania a písomnej informácie pre používateľov pre výrobky uvedené v prílohe IA a pre pozastavenie platnosti povolenia na uvedenie na trh pre produkt uvedený v prílohe IB

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia injekčných veterinárnych liekov obsahujúcich vitamín A na použitie u druhov zvierat určených na produkciu potravín (pozri prílohy IA a IB)

1. Úvod

Injekčné veterinárne lieky obsahujúce vitamín A (retinol a jeho estery) ako jediné liečivo, alebo v kombinácii s inými liečivami, sa používajú napríklad na liečbu a prevenciu nedostatkov vitamínu A, na zníženie fertilitu, abnormality spojené s rastom, ako sú krivice, udržiavaciu liečbu stresových situácií, hnačku a infekčné choroby počas gravidity a laktácie, ako aj na stimuláciu rastu a produktivity.

Vitamín A je uvedený v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 s klasifikáciou „nevyžaduje sa žiadny maximálny limit rezíduí (MRL)“ pre všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín. V súhrnnej správe o MRL (EMEA/MRL/365/98)² však bolo poukázané na to, že „Vzhľadom na potenciál vitamínu A v prípade akumulácie v pečeni a na mieste vpichu sa musí stanoviť ochranná lehota primeranej dĺžky.

Nemecko poznamenalo, že niekoľko injekčných veterinárnych liekov obsahujúcich vitamín A na použitie u druhov zvierat určených na produkciu potravín povolených v rôznych členských štátoch má podobné režimy dávkovania, ale boli stanovené rôzne ochranné lehoty. Napríklad ochranné lehoty sa pohybujú od 0 do 60 dní pre mäso a vnútornosti a od 0 do 5 dní pre mlieko. Vyskytli sa aj významné nezrovnalosti v upozorneniach pre používateľov na bezpečnosť, v rozsahu od žiadnej z nich až po veľmi podrobné upozornenia pre používateľov.

Vzhľadom na špecifický toxikologický potenciál liečiva, veľké rozdiely v uvedených ochranných lehotách a nezrovnalosti v bezpečnostných upozorneniach pre používateľov schválených pre podobné lieky na trhu Nemecko usúdilo, že je potrebné opätovné posúdenie bezpečnosti pre spotrebiteľov, ako aj bezpečnostného profilu používateľov injekčných veterinárnych liekov obsahujúcich vitamín A na použitie u druhov zvierat určených na produkciu potravín.

Nemecko preto usúdilo, že v záujme ochrany bezpečnosti spotrebiteľov a používateľov v Únii je potrebné predložiť túto záležitosť výboru CVMP.

2. Diskusia o dostupných údajoch

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

Zloženie 113 veterinárnych liekov, ktorých sa týka toto konanie o postúpenej veci, poskytli držitelia povolenia na uvedenie na trh alebo príslušné vnútroštátne orgány. Výbor mal zvážiť kvalitatívne a kvantitatívne zloženie dotknutých liekov s cieľom možnej extrapolácie ochranných lehôt z jedného veterinárneho lieku na druhý.

Zloženie výrobkov, ako aj ich určené dávky, sa medzi výrobkami líšia v rámci širokého spektra. Existujú formy na báze oleja a vody, ktoré obsahujú rôzne liečivá a pomocné látky, ako aj celý rad koncentrácií vitamínu A.

Na základe zloženia rôznych liekov, ako aj na základe nedostatočných údajov o odbúravaní rezíduí a farmakokinetických údajov nebolo možné odvodiť ochranné lehoty pre skupiny podobných liekov na základe ich zloženia (forma a koncentrácia vitamínu A).

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

Údaje o odbúravaní rezíduí

K dispozícii boli len štúdie o odbúravaní rezíduí z verejnej literatúry, ktoré sa neuskutočnili podľa súčasných usmernení (napr. VICH GL 48³) a požiadaviek na súčasnú dobrú laboratórnu prax (GLP). Tieto štúdie obsahujú niekoľko nedostatkov týkajúcich sa počtu zvierat v skupine, odberu vzoriek tkanív, opisu analytických metód a úrovne podrobnosti vykazovaných údajov.

Väčšina štúdií sa zaoberá koncentráciami vitamínu A v pečeni, niekoľko štúdií poskytuje údaje získané z miest vpichu a iných jedlých tkanív. Údaje sú k dispozícii len pre hlavné cieľové druhy (hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kurčatá).

Okrem toho sa vo väčšine štúdií odoberali vzorky len v jednom časovom bode a/alebo vo veľmi skorých časových bodoch, čo neumožnilo vyhodnotiť odbúravanie rezíduí.

Správy zo štúdií neobsahujú žiadne údaje o jednotlivých zvieratách a väčšina nameraných koncentrácií bola hlásená ako priemer za skupinu. V niektorých veľmi starých štúdiách nie je jasné, čo vykazované hodnoty predstavujú (napr. aritmetický alebo geometrický priemer). V mnohých prípadoch sa neuvádza žiadna miera variability, t. j. nie je známe rozpätie hodnôt. Jedinou výnimkou je štúdia, ktorú uskutočnili Kring *a kol.* (1958)⁴, v ktorých sa oznamujú individuálne údaje o zvieratách, hoci boli použité len 1 až 3 zvieratá v každom časovom úseku.

Okrem toho sú k dispozícii len štúdie o reziduách po jednorazovom intramuskulárnom podaní a zvieratá, ktoré boli dobre zásobované vitamínom A prostredníctvom krmiva, už mali vysoké koncentrácie vitamínu A v jedlých tkanivách.

Pre všetky uvedené dôvody nemohol byť použitý bežný prístup k odvodeniu ochranných lehôt na základe štúdií o odbúravaní rezíduí pre rôzne cieľové druhy v určených dávkach a pre každý príslušný veterinárny liek.

Výbor CVMP uznal význam veterinárnych liekov pri liečbe nedostatku vitamínu A, a preto v záujme dobrých životných podmienok zvierat a dostupnosti veterinárnych liekov súhlasil, aby sa v tomto konkrétnom prípade zohľadnil pragmatický prístup k výpočtu ochranných lehôt len pre príslušné lieky. Treba poznamenať, že metóda použitá na výpočet ochranných lehôt v tomto konkrétnom prípade nepredstavuje schválenie prístupu ako všeobecnej metódy na stanovenie ochranných lehôt.

Celková expozícia vitamínu A z rezíduí veterinárnych liekov v potravinách získaných zo zvierat (vrátane miesta podania injekcie) plus príjem prostredníctvom iných potravín musí byť u dospelých nižšia ako 10 000 IU². Podľa úradu EFSA sa príjem iných potravín pohybuje v rozsahu od 2 700 do 5 000 IU vitamínu A na osobu a deň, čo znamená, že zostáva v rozsahu od 5 000 do 7 300 IU vitamínu A v prípade rezíduí z veterinárnych liekov. 2 500 IU vitamínu A sa považovalo za vhodný limit pre reziduá z miest vpichu, ktorý poskytuje priestor pre reziduá v pečeni, mlieku a iných tkanivách.

Ochranné lehoty pre jedlé tkanivá sa vypočítali pre každý liek na základe maximálnej dávky vitamínu A podanej pre cieľový druh a s použitím odhadovaného polčasu vitamínu A v miestach vpichu. Bolo vypočítané v ktorom čase po liečbe by úvodná dávka na mieste vpichu injekcie klesla na koncentrácie pod príslušnú hodnotu horného tolerovateľného príjmu (2 500 IU vitamínu A).

Z verejnej literatúry je dostupných len málo údajov o polčasu rozkladu vitamínu A v miestach vpichu. Podľa Kring *et al.* (1958)⁴ bolo 7 dní po liečbe olejovou formou v mieste podania injekcie stále prítomných 84 % dávky (t. j. 420 000 IU). To by viedlo k polčasu rozkladu 28 dní. V inej štúdii citovanej v súhrnnej správe o MRL (EMA/MRL/365/98)² sa uvádza, že po intramuskulárnom podaní

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

500 000 IU vitamínu A na ošípanú v olejovej forme zostalo 228 000 IU vitamínu A na mieste vpichu po 25 dňoch, resp. po 32 dňoch 87 000 IU vitamínu A. Polčas rozkladu by bol 15 dní (deň 0 až deň 32).

V oboch štúdiách je počet časových bodov nedostatočný – v jednej štúdii sa použilo len jedno zviera a v druhej štúdii je počet zvierat neznámy a boli hlásené len priemerné hodnoty – a preto sú výsledné polčasy rozkladu spojené s vysokou neistotou. Vzhľadom na tieto, ako aj na niektoré ďalšie nedostatky (t. j. údaje len z dvoch foriem, ktoré neboli súčasťou postupu pri predložení podnetu [zloženie jedného lieku nie je známe, forma použitá v druhej štúdii nie je povolená ako veterinárny liek], údaje len pre jeden druh [ošípané] a neznáma kinetika v mieste podania injekcie [s najväčšou pravdepodobnosťou nie je lineárna]) sa dospelo k záveru, že na odhad ochranných lehôt bol použitý najdlhší dostupný polčas rozkladu 28 dní. Žiadna zo štúdií neumožnila odvodiť polčasy rozkladu pre rezíduá na miestach vpichu po použití vodných foriem. Keďže vodné zmesi sa pravdepodobne rýchlejšie odbúravajú z miest vpichu injekcie, odhad na základe polčasu rozkladu 28 dní by tiež zabezpečil, aby boli rezíduá týchto foriem v tomto tkanive dostatočne nízke.

Je zrejmé, že v údajoch sú určité nejasnosti, pokiaľ ide o terminálny polčas rozkladu a linearitu dávok kinetiky odbúravania, pričom oba parametre sú dôležité pre spoľahlivejšie odhady. V kontexte tohto postupu pri predložení podnetu na preskúmanie, kedy sú lieky už povolené a kedy sú k dispozícii obmedzené údaje o odbúravaní rezíduí, sa však tento pragmatický prístup považoval za prijateľný spôsob, ako zachovať dostupnosť liekov a súčasne zaistiť bezpečnosť spotrebiteľov.

Dospelo sa k záveru, že ochranné lehoty navrhnuté pre tkanivá v mieste podania injekcie sú dostatočne dlhé na to, aby zahŕňali odbúravanie rezíduí, ktoré sa vyskytujú aj v pečeni zvierat liečených príslušnými veterinárnymi liekmi. To možno odôvodniť len vtedy, ak sa ochranné lehoty vypočítavajú na základe celkovej dávky vitamínu A na zviera, ako je uvedené vyššie. Rozdelenie dávky na niekoľko miest vpichu injekcie a použitie častí celkovej dávky ako základu pre výpočet ochrannej lehoty preto v tomto konkrétnom prípade nebolo považované za možné.

Bolo skonštatované, že v rámci tohto predloženia podnetu existujú rovnaké alebo podobné veterinárne lieky od niekoľkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktoré sú povolené v rôznych členských štátoch s rôznymi dávkovacími režimami. Toto konanie bolo zamerané na preskúmanie údajov o odbúravaní rezíduí a odporúčanie týkajúce sa vhodných ochranných lehôt a revízia alebo harmonizácia dávkovacích režimov nebola v rozsahu pôsobnosti tohto postupu. Keďže ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti sú založené na maximálnych určených dávkach vitamínu A pre cieľový druh, viedlo by to k rôznym ochranným lehotám pre rovnaké alebo podobné lieky, ktoré sú povolené v rôznych členských štátoch.

Pokiaľ ide o lieky určené na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu, k dispozícii bola len jedna štúdia (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵ s hlásením koncentrácií rezíduí v mlieku. Táto štúdia sa uskutočnila u dojnic v okolí pôrodov a koncentrácie vitamínu A sa merali iba v kolostre. Hoci sa situácia bezprostredne po začatí tvorby mlieka líši od situácie u zvierat počas nasledujúceho obdobia laktácie, výbor CVMP usúdil, že tieto údaje sa môžu považovať za najhorší možný scenár na stanovenie ochranných lehôt v mlieku. Koncentrácia vitamínu A v prvom dojení by viedla k 1,5-násobnému príjmu pre spotrebiteľov v tolerovanom hornom príjme 10 000 IU. Rezíduá sa po 9–10 dojeniach znížili na koncentrácie približne 2 500 IU.

K dispozícii neboli žiadne údaje o rezíduách v vajciach. Hoci vznikla obava ohľadom bezpečnosti spotrebiteľov, na jej vyriešenie neboli predložené žiadne údaje o rezíduách u hydiny.

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

Výbor CVMP na základe dostupných údajov usúdil, že musia byť navrhnuté ďalšie opatrenia na zmiernenie rizík, aby sa ďalej zabezpečila bezpečnosť spotrebiteľov.

Používanie týchto liekov sa musí obmedziť na zvieratá trpiace nedostatkom vitamínu A, pretože z dostupných údajov jasne vyplýva, že koncentrácie v jedlých tkanivách a mlieku boli oveľa vyššie u zvierat s dostatočným zásobovaním vitamínom A v porovnaní so zvieratami s nedostatkom vitamínu A. Na ďalšie zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov je preto potrebné z informácií o lieku odstrániť všetky indikácie prevencie alebo prevencie. Príslušné veterinárne lieky by mali byť kontraindikované u zvierat určených na produkciu potravín s adekvátnou zásobou vitamínu A z dôvodu možnosti akumulácie v jedlých tkanivách.

Keďže vitamín A má potenciál hromadiť sa, informácie o koncentráciách vitamínu A po opakovanej liečbe nie sú dostatočné a ochranné lehoty sú založené na údajoch získaných po jednom podaní, z informácií o lieku treba odstrániť všetky odporúčania týkajúce sa opakovanej liečby a možnosti zvýšenia dávky nad rámec stanovených maximálnych dávok u druhov zvierat určených na produkciu potravín.

Podľa Hidioglou *a kol.* (1996)⁶ sa absorpcia po subkutánnom použití bude pravdepodobne líšiť od absorpcie po intramuskulárnom použití a/alebo intravenóznom použití. Preto sa príslušné veterinárne lieky nesmú podávať subkutánne u druhov zvierat určených na produkciu potravín.

Počas hodnotenia sa konštatovalo, že veterinárny liek Multivit 500 (povolený vo Francúzsku držiteľom povolenia na uvedenie na trh Ceva Santé Animale) je povolený len na subkutánne podávanie a neboli predložené žiadne údaje o odbúravaní rezíduí na odôvodnenie ochrannej lehoty.

Okrem toho, pokiaľ ide o veterinárny liek Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (povolený v Taliansku držiteľom povolenia na uvedenie na trh, Izo s.r.l. a sociálno-unico), sa konštatovalo, že pre cieľový druh ovce je povolený len podkožný spôsob podávania a pre ovce neboli predložené žiadne údaje o odbúravaní rezíduí na odôvodnenie ochrannej lehoty.

Bezpečnosť pre používateľov

Príznaky hypervitaminózy sa môžu vyskytnúť pri vysokých dávkach 2 až 5 miliónov IU vitamínu A u ľudí (hladina účinku) alebo 1,4 až 3,5 milióna IU vitamínu A po úprave podľa systémovej dostupnosti po podaní injekcie. Nie je k dispozícii hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, pokiaľ ide o jedinú expozíciu, a koncentrácie vitamínu A v príslušných liekoch boli vo všeobecnosti vysoké. Preto sa v informáciách o výrobku pre príslušné výrobky považovala za nevyhnutnú výstražná veta o hypervitaminóze.

Pokiaľ ide o teratogenitu, expozícia z náhodného samoinjikovania môže mať za následok úroveň expozície až 50-krát vyššie ako tolerovateľná horná hranica príjmu. V prípade niekoľkých liekov bola expozícia aritmeticky rovnaká alebo nižšia ako tolerovateľná horná hranica príjmu. Vzhľadom na vysoké koncentrácie vitamínu A v liekoch by však mierne vyšší objem injekcie (napr. 0,3 ml namiesto 0,2 ml) mohol rýchlo viesť k expozícii nad tolerovateľnou hornou úrovňou príjmu. V prípade dotknutých liekov sa považovalo za potrebné použiť upozornenie na ochranu tehotných žien, ktoré liek podávajú.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Úvod

Výbor CVMP bol požiadaný, aby preskúmal všetky dostupné údaje o odbúravaní rezíduí a aby odporučil primerané ochranné lehoty pre mlieko, mäso a vnútornosti liečených zvierat. Výbor CVMP bol ďalej

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

požiadaný, aby posúdil, či sú pre posudzované lieky možné ďalšie opatrenia na riadenie rizík na riešenie rezíduí, a aby posúdil možné vystavenie používateľov v dôsledku náhodného samoinjikovania a následného rizika s cieľom odporučiť vhodné upozornenia na bezpečnosť používateľov v súlade so súčasnými usmerneniami.

Posúdenie prínosu

Hoci sa v rámci tohto postúpenia veci konkrétne neposudzovala účinnosť dotknutých liekov u cieľových druhov, veterinárne lieky, ktoré sú predmetom posúdenia, sú považované za účinné u príslušných cieľových zvierat.

Posúdenie rizík

V tomto konaní o postúpenej veci sa neposudzovala kvalita, bezpečnosť cieľových zvierat ani riziko pre životné prostredie v súvislosti s dotknutými veterinárnymi liekmi. Ďalej nebola hodnotená biologická rovnocennosť generických liekov, keďže bola vykonaná v rámci príslušných postupov týkajúcich sa registrácie, keď boli generické lieky povolené.

Zistilo sa riziko týkajúce sa dĺžky ochranných lehôt pre mlieko, mäso a vnútornosti povolených v rôznych členských štátoch, ktoré môžu byť nedostatočné na to, aby umožnili pokles rezíduí pod dostatočne nízke hladiny na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov, čo predstavuje riziko pre spotrebiteľov po perorálnom príjme potravín zo zvierat liečených týmito liekmi.

K dispozícii boli len štúdie o odbúravaní rezíduí z verejnej literatúry, ktoré sa neuskutočnili podľa súčasných usmernení (napr. VICH GL 48³) a požiadaviek na súčasnú dobrú laboratórnu prax (GLP). Tieto štúdie obsahujú niekoľko nedostatkov a nepovažovali sa za vhodné na hodnotenie odbúravania rezíduí.

V dôsledku toho nemohol byť použitý bežný prístup k odvodeniu ochranných lehôt na základe štúdií o odbúravaní rezíduí pre rôzne cieľové druhy v určených dávkach a pre každý príslušný veterinárny liek.

Výbor CVMP uznal význam veterinárnych liekov pri liečbe nedostatku vitamínu A, a preto v záujme dobrých životných podmienok zvierat a dostupnosti veterinárnych liekov súhlasil, aby sa v tomto konkrétnom prípade zohľadnil pragmatický prístup k výpočtu ochranných lehôt len pre príslušné lieky. Treba poznamenať, že metóda použitá na výpočet ochranných lehôt v tomto konkrétnom prípade nepredstavuje schválenie prístupu ako všeobecnej metódy na stanovenie ochranných lehôt.

Upozornenia týkajúce sa bezpečnosti používateľov uvedené v informáciách o lieku v súvislosti s náhodným samoinjikovaním sa okrem toho považovali za nedostatočné pre väčšinu dotknutých liekov na základe rizika hypervitaminózy, ako aj rizika pre nenarodené dieťa v dôsledku teratogenity vitamínu A po náhodnom samoinjikovaní gravidných žien podávajúcich liek.

Opatrenia na riadenie alebo zmiernenie rizík

Vitamín A je veľmi dôležitý pre mnohé telesné funkcie (vrátane imunitného systému). Preto je do určitej miery dôležité mať na trhu výrobky, ktoré by umožňovali liečiť zvieratá s jeho nedostatkom. Keďže sú však zvieratá bežne dobre zabezpečené prostredníctvom krmiva a koncentrácie rezíduí v potravinách pochádzajúcich z týchto zvierat by viedli k úrovniam expozície spotrebiteľov, ktoré sa blížia k hornej prípustnej hodnote príjmu alebo sú dokonca vyššie, sú na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov potrebné opatrenia na zmiernenie rizika.

Výbor CVMP toho času hodnotil vitamín A s cieľom stanoviť maximálne limity rezíduí (MRL) a je uvedený v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 s klasifikáciou „nevyžaduje sa žiadny maximálny limit rezíduí (MRL)“ pre všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín. V súhrnnej správe o MRL (EMEA/MRL/365/98)² bolo poukázané na to, že „Vzhľadom na potenciál

vitamínu A v prípade akumulácie v pečeni a na mieste vpichu sa musí stanoviť ochranná lehota primeranej dĺžky.

Vzhľadom na dostupné údaje bol pri stanovovaní ochranných lehôt použitý pragmatický prístup založený na najvyššej povolenej dávke vitamínu A v každom jednotlivom lieku, na polčase rozkladu 28 dní a na hornej prípustnej hodnote príjmu 2 500 IU vitamínu A.

Ochranné lehoty sa vypočítali pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohe IA na základe celkovej dávky vitamínu A podanej zvieraťu a sú to hrubé odhady zahrňajúce niekoľko nejasností (napr. rôzne cieľové druhy a odlišné formy rôznych príslušných veterinárnych liekov). Rozdelenie dávky na niekoľko miest vpichu injekcie a použitie častí celkovej dávky ako základu pre výpočet ochrannej lehoty sa preto v tomto konkrétnom prípade nepovažovalo za možné.

Navrhované ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti veterinárnych liekov (ako sú uvedené v prílohe IA) sú uvedené v prílohe IIIB a sú výrazne dlhšie ako povolené ochranné lehoty, a preto poskytujú výrazné zlepšenie v porovnaní so súčasnou situáciou.

Odporúčané ochranné lehoty by sa uplatňovali len v prípade, ak by žiadne z iných liečiv nevyžadovalo dlhšie ochranné lehoty.

Bolo skonštatované, že v rámci tohto predloženia podnetu existujú rovnaké alebo podobné veterinárne lieky od niekoľkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktoré sú povolené v rôznych členských štátoch s rôznymi dávkovacími režimami. Toto konanie bolo zamerané na preskúmanie údajov o odbúravaní rezíduí a odporúčanie týkajúce sa vhodných ochranných lehôt a revízia alebo harmonizácia dávkovacích režimov nebola v rozsahu pôsobnosti tohto postupu. Keďže ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti sú založené na maximálnych určených dávkach vitamínu A pre cieľový druh, viedlo by to k rôznym ochranným lehotám pre rovnaké alebo podobné lieky, ktoré sú povolené v rôznych členských štátoch.

Pokiaľ ide o mlieko, ochranná lehota päť dní (120 hodín) bola stanovená na základe údajov z jednej štúdie⁵, ktorá sa uskutočnila u dojnic a považovala sa za najhorší scenár. Výbor CVMP dospel k záveru, že v tomto osobitnom konaní o postúpenej veci by sa táto ochranná lehota mala vzťahovať aj na ovčie a kozie mlieko.

Neboli k dispozícii žiadne údaje o rezíduách v vajciach, a preto výbor CVMP odporučil, aby sa príslušné veterinárne lieky nepoužívali u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Na základe dostupných údajov boli odporúčané ďalšie opatrenia na zmiernenie rizika. Výbor usúdil, že použitie liekov u zvierat určených na produkciu potravín s adekvátnym zásobovaním vitamínom A musí byť kontraindikované vzhľadom na možnosť akumulácie v jedlých tkanivách a z informácií o lieku je potrebné odstrániť všetky indikácie prevencie alebo prevencie, aby sa ešte viac zabezpečila bezpečnosť spotrebiteľov.

Odporúčané ochranné lehoty sa uplatňujú len na jedno ošetrenie. Vitamín A má potenciál hromadiť sa a nie sú dostatočné informácie o koncentráciách vitamínu A po opakovanej liečbe. Výbor preto usúdil, že z informácií o lieku je potrebné odstrániť všetky odporúčania pre opakovanú liečbu a možnosť zvýšenia dávky nad stanovené maximálne dávky u druhov zvierat určených na produkciu potravín.

V štúdiách použitých na odhad polčasov rozkladu, na ktorých bol založený výpočet ochranných lehôt, boli zvieratá liečené intramuskulárnou injekciou. Okrem toho dostupné údaje (Hidiroglou *a kol.* (1996)⁶) naznačujú, že absorpcia sa po subkutánnom použití bude pravdepodobne líšiť od absorpcie po intramuskulárnom použití a/alebo intravenóznom použití. Výbor preto usúdil, že príslušné veterinárne lieky sa nesmú podávať subkutánne u druhov zvierat určených na produkciu potravín.

V dôsledku uvedeného záveru výbor CVMP usúdil, že povolenie na uvedenie na trh pre veterinárny liek Multivit 500 (povolený vo Francúzsku držiteľom povolenia na uvedenie na trh spoločnosťou Ceva Santé Animale) sa musí pozastaviť, pretože je povolený len na subkutánne podávanie.

Okrem toho, pokiaľ ide o veterinárny liek Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (povolený v Taliansku držiteľom povolenia na uvedenie na trh, Izo s.r.l. a sociálno-unico), výbor CVMP odporučil vyňať cieľový druh ovce z povolenia na uvedenie na trh pre tento liek, pretože pre cieľový druh ovce je liek povolený len na subkutánne podávanie.

Pokiaľ ide o riziko pre používateľa v scenári náhodného samoinjikovania, výbor usúdil, že do informácií o lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.5 „*Osobitné opatrenia, ktoré má prijať osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám*“ a príslušná časť v písomnej informácii pre používateľa) treba pridať tieto upozornenia:

- V prípade náhodného samoinjikovania nemožno vylúčiť riziko hypervitaminózy súvisiace s vitamínom A. Preto sa musí podávanie vykonávať veľmi opatrne. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
- Štúdie s vitamínom A na laboratórnych zvieratách preukázali teratogénne účinky. Preto tento liek nesmú podávať tehotné ženy.

Hodnotenie a závery týkajúce sa pomeru prínosu a rizika

Výbor CVMP vzal na vedomie odôvodnenie konania o postúpenej veci a dostupné údaje a dospel k záveru, že v prípade 112 zo 113 liekov (uvedených v prílohe IA) sa ochranné lehoty pre druhy zvierat určené na produkciu potravín musia upraviť podľa odporúčaní. Na zmiernenie rizika pre spotrebiteľa sú potrebné aj určité obmedzenia používania veterinárnych liekov, ako aj upozornenia pre používateľa, aby sa zohľadnilo riziko náhodného samoinjikovania.

Pre týchto 112 dotknutých veterinárnych liekov ostáva celkový pomer prínosu a rizika pozitívny s podmienkou odporúčaných zmien v informáciách o lieku.

Pre veterinárny liek Multivit 500 (povolený vo Francúzsku držiteľom povolenia na uvedenie na trh, Ceva Santé Animale), ktorý je uvedený v prílohe IB k stanovisku výboru CVMP, je povolený len podkožný spôsob podávania a neboli predložené žiadne údaje o odbúravaní rezíduí na odôvodnenie bezpečnej ochrannej lehoty. Výbor preto usúdil, že pomer prínosu a rizika pre tento veterinárny liek nie je priaznivý vzhľadom na neprítomnosť údajov o odbúravaní rezíduí. Výbor preto odporučil pozastaviť existujúce povolenie na uvedenie na trh.

Odôvodnenie zmien a doplnení v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomnej informácii pre používateľov pre lieky uvedené v prílohe IA a pozastavenia povolenia na uvedenie na trh pre liek uvedený v prílohe IB

Kedže

- výbor CVMP na základe dostupných údajov usúdil, že ochranné lehoty pre mlieko, mäso a vnútornosti pochádzajúce z liečeného hovädzieho dobytku, ošípaných, koní, oviec, kôz, králikov a hydiny sa musia zmeniť v prípade všetkých veterinárnych liekov uvedených v prílohe IA s cieľom zaistiť bezpečnosť spotrebiteľov,

- výbor CVMP na základe dostupných údajov usúdil, že je potrebné obmedzenie indikácie, obmedzenia podávania, ako aj kontraindikácia v informáciách o lieku pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohe IA,
- Výbor CVMP na základe dostupných údajov usúdil, že v informáciách o lieku pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohe IA musia byť uvedené príslušné bezpečnostné upozornenia,
- v neprítomnosti údajov výbor CVMP usúdil, že ochranné lehoty pre mlieko, mäso a vnútornosti liečených oviec nemožno stanoviť pre liek Izotrevit, soluzione iniettable per bovini, ovini e suini (povolený v Taliansku držiteľom povolenia na uvedenie na trh, Izo s.r.l. a sociálno-unico), ako sa uvádza v prílohe IA, a odporučil vyňať cieľový druh ovce z povolenia na uvedenie na trh pre tento liek,
- vzhľadom na neprítomnosť údajov výbor CVMP usúdil, že ochranné lehoty pre mlieko, mäso a vnútornosti pochádzajúce z liečených zvierat určených na produkciu potravín nemožno stanoviť pre liek Multivit 500 (povolený vo Francúzsku držiteľom povolenia na uvedenie na trh spoločnosťou Ceva Santé Animale), ako sa uvádza v prílohe IB,
- výbor CVMP dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika pre lieky uvedené v prílohe IA ostáva pozitívny s podmienkou zmien v informáciách o lieku,
- výbor CVMP dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika pre liek uvedený v prílohe IB je negatívny pre neprítomnosť údajov o odbúravaní rezíduí na odôvodnenie ochrannej lehoty a že pre tento liek je povolený len podkožný spôsob podávania a jeho použitie by mohlo predstavovať potenciálne riziko pre bezpečnosť spotrebiteľov.

Výbor CVMP odporučil zmenu v povoleniach na uvedenie na trh pre injekčné veterinárne lieky obsahujúce vitamín A na použitie v prípade druhov zvierat určených na produkciu potravín uvedených v prílohe IA, pre ktoré sú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov uvedené v prílohách IIIA a IIIB.

Výbor CVMP tiež odporučil pozastaviť povolenie na uvedenie na trh pre liek Multivit 500 (držiteľ povolenia na uvedenie na trh, Ceva Santé Animale), ako sa uvádza v prílohe IB. Podmienka na zrušenie pozastavenia povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek (uvedený v prílohe IB) je uvedená v prílohe IV.

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľa a odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohe IA

Príloha IIIA

Zmeny v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov

Tento postup pri predložení podnetu sa týka len druhov zvierat určených na produkciu potravín. Preto akýkoľvek text týkajúci sa druhov, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, zostáva nezmenený, zatiaľ čo v prípade druhov určených na produkciu potravín je potrebné uplatňovať na príslušné cieľové druhy uvedené úpravy.

Pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohe IA

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Odstráňte všetky prípadné preventívne alebo profylaktické indikácie.

4.3 Kontraindikácie

Na začiatku tejto časti pridať toto znenie:

Nepoužívať u zvierat určených na produkciu potravín s primeraným množstvom vitamínu A z dôvodu možnosti akumulácie v jedlých tkanivách. [...]

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania nemožno vylúčiť riziko hypervitaminózy súvisiace s vitamínom A. Preto sa musí podávanie vykonávať veľmi opatrne. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Štúdie s vitamínom A na laboratórnych zvieratách preukázali teratogénne účinky. Preto tento veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy. [...]

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odstráňte všetky prípadné odkazy na subkutánne spôsoby podávania u druhov zvierat určených na produkciu potravín a nahradte ich týmto znením:

Tento veterinárny liek sa nesmie používať subkutánne u druhov zvierat určených na produkciu potravín. [...]

V prípade potreby vypustiť každý odkaz na opakovanú liečbu a možnosť zvýšenia dávky nad stanovené maximálne dávky u druhov zvierat určených na produkciu potravín a nahradiť ho týmto znením:

U druhov zvierat určených na produkciu potravín sa tento veterinárny liek smie podať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť. [...]

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Vypustiť akúkoľvek ochrannú lehotu pre mäso a vnútornosti a nahradiť ju odporúčanými ochrannými lehotami, ktoré sa nachádzajú v prílohe IIIB.

Odporúčané ochranné lehoty v prílohe IIIB sa vzťahujú na všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín uvedené v oddiele 4.9 súhrnu charakteristických vlastností daného výrobku.

Ak je v časti 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedená jedna dávka pre cieľový druh (napr. hovädzí dobytok), v časti 4.11 súhrnu charakteristických vlastností lieku sa musí použiť rovnaký termín.

Ak je v oddiele 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedených niekoľko dávok pre určité vekové skupiny alebo typy produkcie cieľových druhov (napr. hovädzí dobytok, teľatá, kravy), v oddiele 4.11 súhrnu charakteristických vlastností lieku sa musí uviesť len všeobecný termín (hovädzí dobytok), keďže pre každý druh je stanovená len jedna ochranná lehota.

Ak sú v časti 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedené len dávky pre určitú vekovú skupinu (napr. teľatá), ochranná lehota sa vzťahuje len na túto vekovú skupinu a rovnaký termín sa musí použiť v časti 4.11 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

V prípade potreby nahradte ochranné lehoty pre druhy určené na produkciu mlieka alebo vajec týmto znením:

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

Nepoužívať u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Označovanie:

7. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Odstráňte všetky prípadné odkazy na subkutánne spôsoby podávania u druhov zvierat určených na produkciu potravín a nahradte ich týmto znením:

Tento veterinárny liek sa nesmie používať subkutánne pri podávaní u druhov zvierat určených na produkciu potravín [...].

V prípade potreby odstrániť každý odkaz na opakovanú liečbu u druhov zvierat určených na produkciu potravín a nahradiť ho týmto znením:

U druhov zvierat určených na produkciu potravín sa tento veterinárny liek smie podávať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť [...].

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Vypustiť akúkoľvek ochrannú lehotu pre mäso a vnútornosti a nahradiť ju ochrannými lehotami, ktoré sa nachádzajú v prílohe IIIB.

Odporúčané ochranné lehoty v prílohe IIIB sa vzťahujú na všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín uvedené v oddiele 4.9 súhrnu charakteristických vlastností daného výrobku.

Ak je v časti 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedená jedna dávka pre cieľový druh (napr. hovädzí dobytok), v časti 8 označenia obalu sa musí použiť rovnaký termín.

Ak je v oddiele 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedených niekoľko dávok pre určité vekové skupiny alebo typy produkcie cieľových druhov (napr. hovädzí dobytok, teľatá, kravy), v oddiele 8 etikety sa musí uviesť len všeobecný termín (hovädzí dobytok), pretože pre každý druh je stanovená len jedna ochranná lehota.

Ak sú v časti 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedené len dávky pre určitú vekovú skupinu (napr. teľatá), ochranná lehota sa vzťahuje len na túto vekovú skupinu a v časti 8 etikety musí byť uvedený rovnaký termín.

V prípade potreby nahradte ochranné lehoty pre druhy určené na produkciu mlieka alebo vajec týmto znením:

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

Nepoužívať u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Písomná informácia pre používateľa:

4. INDIKÁCIA(-IE)

Odstráňte všetky prípadné preventívne alebo profylaktické indikácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Na začiatku tejto časti pridať toto znenie:

Nepoužívať u zvierat určených na produkciu potravín s primeraným množstvom vitamínu A z dôvodu možnosti akumulácie v jedlých tkanivách. [...]

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odstráňte všetky prípadné odkazy na subkutánne spôsoby podávania u druhov zvierat určených na produkciu potravín a nahradte ich týmto znením:

Tento veterinárny liek sa nesmie používať subkutánne u druhov zvierat určených na produkciu potravín. [...]

V prípade potreby vypustiť každý odkaz na opakovanú liečbu a možnosť zvýšenia dávky nad stanovené maximálne dávky u druhov zvierat určených na produkciu potravín a nahradiť ho týmto znením:

U druhov zvierat určených na produkciu potravín sa tento veterinárny liek smie podať len raz a odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť. [...]

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Vypustiť akúkoľvek ochrannú lehotu pre mäso a vnútornosti a nahradiť ju ochrannými lehotami, ktoré sa nachádzajú v prílohe IIIB.

Odporúčané ochranné lehoty v prílohe IIIB sa vzťahujú na všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín uvedené v oddiele 4.9 súhrnu charakteristických vlastností daného výrobku.

Ak je v časti 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedená jedna dávka pre cieľový druh (napr. hovädzí dobytok), v časti 10 písomnej informácie pre používateľa sa musí použiť rovnaký termín.

Ak je v časti 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedených niekoľko dávok pre určité vekové skupiny alebo typy produkcie cieľových druhov (napr. hovädzí dobytok, teľatá, kravy), v časti 10 písomnej informácie pre používateľa sa musí uviesť len všeobecný termín (hovädzí dobytok), pretože pre každý druh je stanovená len jedna ochranná lehota.

Ak sú v časti 4.9 súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedené len dávky pre určitú vekovú skupinu (napr. teľatá), ochranná lehota sa vzťahuje len na túto vekovú skupinu a rovnaký termín sa musí použiť v časti 10 písomnej informácie pre používateľa.

V prípade potreby nahradzte ochranné lehoty pre druhy určené na produkciu mlieka alebo vajec týmto znením:

Mlieko: 120 hodín (5 dní)

Nepoužívať u vtákov produkujúcich alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania nemožno vylúčiť riziko hypervitaminózy súvisiace s vitamínom A. Preto sa musí podávanie vykonávať veľmi opatrne. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Štúdie s vitamínom A na laboratórnych zvieratách preukázali teratogénne účinky. Preto tento veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy. [...]

Pokiaľ ide o Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini, sú uvedené v prílohe IA (držiteľ povolenia na uvedenie na trh: Izo s.r.l. a socio unico)

Okrem všetkých ostatných vyššie uvedených zmien a doplnení sa zo súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľa musia vypustiť všetky odkazy na cieľový druh ovce.

Príloha IIIB

Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohe IA

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Rakúsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Rakúsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Hovädzí dobytok: 252 dní Ošípané: 215 dní Kone: 252 dní
Rakúsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 215 dní Kone: 259 dní
Belgicko	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Hovädzí dobytok: 287 dní Ošípané: 243 dní Kone: 287 dní Ovce: 243 dní
Belgicko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Hovädzí dobytok: 166 dní Ošípané: 194 dní
Bulharsko	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Hovädzí dobytok: 210 dní Ošípané: 166 dní Kone: 210 dní Ovce: 166 dní
Bulharsko	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 206 dní Kone: 243 dní
Bulharsko	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Hovädzí dobytok: 138 dní Ošípané: 101 dní Kone: 138 dní Ovce: 89 dní Kozy: 89 dní
Bulharsko	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Hovädzí dobytok: 231 dní Ošípané: 200 dní Kone: 231 dní Ovce: 200 dní Kozy: 200 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Chorvátsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Chorvátsko	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 187 dní Kozy: 187 dní Králiky: 122 dní
Cyprus	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αιγες	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 215 dní Kozy: 215 dní
Cyprus	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Česká republika	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Hovädzí dobytok: 266 dní Ošípané: 222 dní Kone: 259 dní Ovce: 194 dní Kozy: 194 dní
Česká republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 228 dní Kone: 243 dní Ovce: 194 dní Kozy: 194 dní Králiky: 56 dní
Česká republika	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 228 dní Kone: 243 dní Ovce: 194 dní Králiky: 56 dní Hydina: 56 dní
Česká republika	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 231 dní Kone: 222 dní Ovce: 194 dní Kozy: 194 dní
Estónsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Estónsko	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Hovädzí dobytok: 280 dní Kone: 280 dní Ovce: 259 dní Kozy: 259 dní
Estónsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Hovädzí dobytok: 234 dní Ošípané: 206 dní Kone: 234 dní Ovce: 196 dní
Francúzsko	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Hovädzí dobytok: 308 dní Ošípané: 271 dní Ovce: 243 dní
Francúzsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Francúzsko	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Hovädzí dobytok: 308 dní Ošípané: 271 dní Ovce: 243 dní Kozy: 243 dní Králiky: 187 dní
Francúzsko	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Hovädzí dobytok: 324 dní Ošípané: 271 dní Ovce: 243 dní Kozy: 243 dní
Nemecko	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Hovädzí dobytok: 215 dní Ošípané: 187 dní Kone: 215 dní Ovce: 166 dní Kozy: 166 dní Králiky: 73 dní
Nemecko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Nemecko	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 222 dní Kone: 231 dní Ovce: 231 dní Kozy: 231 dní
Grécko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Grécko	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 259 dní Kone: 259 dní Ovce: 222 dní Kozy: 222 dní
Grécko	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Hovädzí dobytok: 231 dní Ošípané: 200 dní Kone: 231 dní Ovce: 200 dní Kozy: 200 dní
Grécko	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Hovädzí dobytok: 280 dní Ošípané: 259 dní Kone: 280 dní Ovce: 243 dní Kozy: 243 dní
Grécko	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Hovädzí dobytok: 231 dní Ošípané: 200 dní Kone: 231 dní Ovce: 200 dní Kozy: 200 dní
Grécko	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Hovädzí dobytok: 231 dní Ošípané: 200 dní Kone: 231 dní Ovce: 200 dní Kozy: 200 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Grécko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Hovädzí dobytok: 234 dní Ošípané: 224 dní Kone: 234 dní Ovce: 196 dní Kozy: 196 dní
Grécko	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Hovädzí dobytok: 231 dní Ošípané: 200 dní Kone: 231 dní Ovce: 200 dní Kozy: 200 dní
Grécko	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 259 dní Kone: 259 dní Ovce: 222 dní Kozy: 222 dní
Grécko	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Hovädzí dobytok: 231 dní Ošípané: 200 dní Kone: 231 dní Ovce: 200 dní Kozy: 200 dní
Maďarsko	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Hovädzí dobytok: 266 dní Ošípané: 222 dní Kone: 259 dní Ovce: 194 dní Kozy: 194 dní
Maďarsko	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.	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Maďarsko	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Hovädzí dobytok: 122 Ošípané: 84 dní Ovce: 122 dní
Maďarsko	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Hovädzí dobytok: 238 dní Ošípané: 194 dní
Maďarsko	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Hovädzí dobytok: 215 dní Ošípané: 150 dní Kone: 215 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Island	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Írsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Írsko	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Hovädzí dobytok: 210 dní Ošípané: 166 dní Ovce: 166 dní
Taliansko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Hovädzí dobytok: 215 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 56 dní
Taliansko	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 215 dní Kozy: 215 dní
Taliansko	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.	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 215 dní
Taliansko	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Hovädzí dobytok: 287 dní Ošípané: 259 dní Kone: 287 dní Ovce: 243 dní
Taliansko	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Hovädzí dobytok: 287 dní Ošípané: 259 dní
Taliansko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Hovädzí dobytok: 280 dní Ošípané: 259 dní Kone: 280 dní Ovce: 243 dní Kozy: 243 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držitelia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Taliansko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Lotyšsko	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	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 187 dní Kozy: 187 dní Králíky: 122 dní
Lotyšsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Lotyšsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 215 dní Kone: 259 dní
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Hovädzí dobytok: 182 dní Ošípané: 166 dní Kone: 182 dní Ovce: 166 dní Kozy: 166 dní
Litva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Hovädzí dobytok: 266 dní Ošípané: 215 dní Ovce: 166 dní Kozy: 166 dní
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinė emulsija	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 187 dní Kozy: 187 dní Králíky: 122 dní
Litva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Hovädzí dobytok: 234 dní Ošípané: 224 dní Kone: 234 dní Ovce: 185 dní Kozy: 185 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Hovädzí dobytok: 315 dní Ošípané: 271 dní Kone: 308 dní Ovce: 243 dní
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 215 dní Kozy: 215 dní
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Hovädzí dobytok: 182 dní Ošípané: 166 dní Kone: 182 dní Ovce: 166 dní Kozy: 166 dní
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Hovädzí dobytok: 280 dní Ošípané: 259 dní Kone: 259 dní Ovce: 243 dní Kozy: 243 dní
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Hovädzí dobytok: 280 dní Ošípané: 259 dní Ovce: 243 dní Kozy: 243 dní
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 215 dní Kozy: 215 dní
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Hovädzí dobytok: 234 dní Ošípané: 224 dní Kone: 234 dní Ovce: 185 dní Kozy: 185 dní
Nórsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Poľsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Hovädzí dobytok: 234 dní Ošípané: 224 dní Kone: 234 dní Ovce: 196 dní Kozy: 196 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Hovädzí dobytok: 194 dní Ošípané: 129 dní Kone: 194 dní Ovce: 129 dní Kozy: 129 dní
Portugalsko	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	Hovädzí dobytok: 287 dní Ošípané: 243 dní Kone: 287 dní Ovce: 215 dní Kozy: 215 dní
Portugalsko	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	Hovädzí dobytok: 287 dní Ošípané: 259 dní Ovce: 243 dní
Portugalsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Rumunsko	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Hovädzí dobytok: 182 dní Ošípané: 166 dní Kone: 182 dní Ovce: 166 dní Kozy: 166 dní
Rumunsko	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Hovädzí dobytok: 222 dní Ošípané: 187 dní Kone: 222 dní Ovce: 166 dní
Rumunsko	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 185 dní Kone: 243 dní Ovce: 185 dní Kozy: 185 dní
Rumunsko	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Hovädzí dobytok: 182 dní Ošípané: 166 dní Kone: 182 dní Ovce: 166 dní Kozy: 166 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Rumunsko	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 215 dní Ovce: 166 dní
Rumunsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 259 dní
Rumunsko	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 187 dní Kone: 243 dní Ovce: 215 dní Kozy: 215 dní Hydina: 73 dní
Rumunsko	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Hovädzí dobytok: 252 dní Ošípané: 215 dní Kone: 252 dní Ovce: 187 dní Kozy: 187 dní Králíky: 56 dní
Rumunsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Hovädzí dobytok: 234 dní Ošípané: 224 dní Kone: 234 dní Ovce: 185 dní Kozy: 185 dní
Rumunsko	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Hovädzí dobytok: 231 dní Ošípané: 206 dní Kone: 231 dní Ovce: 200 dní Kozy: 200 dní
Slovenská republika	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 228 dní Kone: 243 dní Ovce: 194 dní Kozy: 194 dní Králíky: 56 dní
Slovenská republika	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 228 dní Kone: 243 dní Ovce: 194 dní Králíky: 56 dní Hydina: 56 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Slovenská republika	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 215 dní Kone: 259 dní
Slovinsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Slovinsko	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	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 215 dní Kone: 243 dní Ovce: 187 dní Kozy: 187 dní Králiky: 122 dní
Španielsko	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Hovädzí dobytok: 150 dní Ošípané: 122 dní Kone: 150 dní Ovce: 122 dní Kozy: 122 dní
Španielsko	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Hovädzí dobytok: 287 dní Ošípané: 243 dní Ovce: 215 dní Kozy: 215 dní
Španielsko	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní
Španielsko	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Hovädzí dobytok: 231 dní Ošípané: 231 dní Kone: 231 dní Ovce: 203 dní Kozy: 203 dní
Španielsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Hovädzí dobytok: 280 dní Ošípané: 243 dní Kone: 280 dní Ovce: 243 dní Králiky: 187 dní
Španielsko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Hovädzí dobytok: 280 dní Ošípané: 259 dní Kone: 280 dní Ovce: 243 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Španielsko	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Hovädzí dobytok: 280 dní Ošípané: 259 dní Ovce: 243 dní Kozy: 243 dní
Španielsko	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Hovädzí dobytok: 299 dní Ošípané: 280 dní Ovce: 243 dní
Španielsko	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Hovädzí dobytok: 159 dní Ošípané: 131 dní Kone: 159 dní
Španielsko	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Hovädzí dobytok: 287 dní Ošípané: 259 dní Ovce: 215 dní
Španielsko	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Hovädzí dobytok: 271 dní Ošípané: 259 dní Kone: 259 dní Ovce: 243 dní Kozy: 243 dní
Španielsko	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Hovädzí dobytok: 185 dní Ošípané: 157 dní Kone: 185 dní Ovce: 157 dní Kozy: 157 dní
Španielsko	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Hovädzí dobytok: 280 dní Ošípané: 259 dní Ovce: 243 dní Kozy: 243 dní
Španielsko	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Hovädzí dobytok: 243 dní Ošípané: 187 dní Kone: 243 dní Ovce: 187 dní Hydina: 56 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Španielsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 259 dní Kone: 259 dní Ovce: 238 dní Kozy: 238 dní
Španielsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Hovädzí dobytok: 194 dní Ošípané: 157 dní Kone: 194 dní Ovce: 157 dní Kozy: 157 dní
Švédsko	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 243 dní Kone: 243 dní Ovce: 194 dní
Holandsko	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Hovädzí dobytok: 222 dní Ošípané: 166 dní Kone: 166 dní Ovce: 157 dní Kozy: 157 dní
Holandsko	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 215 dní Kone: 224 dní Ovce: 182 dní
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Hovädzí dobytok: 166 dní Ošípané: 138 dní Ovce: 138 dní
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Hovädzí dobytok: 234 dní Ošípané: 206 dní Kone: 229 dní Ovce: 178 dní Kozy: 178 dní
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Hovädzí dobytok: 234 dní Ošípané: 206 dní Kone: 229 dní Ovce: 178 dní Kozy: 178 dní
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 231 dní Kone: 222 dní Ovce: 194 dní Kozy: 194 dní

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	Odporúčané ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Hovädzí dobytok: 259 dní Ošípané: 194 dní Kone: 250 dní

⁷ V prípade Spojeného kráľovstva sa od 1. januára 2021 právo EÚ uplatňuje iba na území Severného Írska v rozsahu stanovenom v Protokole o Írsku/Severnom Írsku.

Príloha IV

Podmienka na zrušenie pozastavenia registrácie lieku Multivit 500 (držiteľ povolenia na uvedenie na trh: Ceva Santé Animale), ako je uvedené v prílohe IB

Na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie lieku Multivit 500 (schválených vo Francúzsku držiteľom rozhodnutia o registrácii Ceva Santé Animale) príslušný vnútroštátny orgán zabezpečí, aby dotknutý držiteľ rozhodnutia o registrácii splnil túto podmienku:

- Musia byť poskytnuté štúdie o odbúravaní zvyškov bez ohľadu na to, či sa zmenil spôsob podávania alebo nie. Ochranná lehota musí byť založená na dôkladných a úplných údajoch (fáza na zvieratách a validácia analytickej metódy) v súlade s platnými usmerneniami.