

Priloga I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe in imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Priloga IA

**Seznam odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
priporočenih za spremembo dovoljenj za promet z zdravilom**

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	retinolpalmitat, vseracemni alfatokoferolacetat, holekalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	vitamin A v obliki retinolpalmitata, vitamin D3 v obliki holekalciferola, vitamin E v obliki vseracemnega alfatokoferolacetata	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, psi	za subkutano, intramuskularno, pri velikih živalih tudi intravensko (počasno, toplo) injiciranje
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	vitamin A v obliki retinolpalmitata, vitamin D3 v obliki holekalciferola, vseracemni alfatokoferolacetat (vitamin E), askorbinska kislina (vitamin C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Belgija	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, konji, ovce, prašiči	za intramuskularno uporabo
Belgija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	vitamin A, holekalciferol, alfatokoferolacetat	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	raztopina za injiciranje	teleta, svinje, pujski	za intramuskularno uporabo
Bolgarija	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	palmitat vitamina A, holekalciferol (vitamin D3), acetat vitamina E, tiaminijev klorid (vitamin B1), natrijev riboflavinofosfat (vitamin B2), piridoksinijev klorid (vitamin B6), nikotinamid, dekspantenol, cianokobalamin (vitamin B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Bolgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, piščanci, konji, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno, subkutano in peroralno uporabo
Bolgarija	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	vitamin A, holekalciferol, alfatokoferilacetat (vitamin E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, konji, prašiči, pujski	za intramuskularno, subkutano in peroralno uporabo
Bolgarija	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	vitamin A (v obliki palmitata), vitamin D3, vitamin E (v obliki acetata)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, koze, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo
Hrvaška	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	retinolpalmitat (vitamin A), vseracemni alfatokoferilacetat, holekalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Hrvaška	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kuniči, psi, mačke	retinolpalmitat (vitamin A), holekalciferol, vseracemni alfatokoferilacetat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	emulzija za injiciranje	govedo, ovce, koze, konji, prašiči, kunci, psi, mačke	za intramuskularno in subkutano uporabo
Ciper	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	retinolacetat (vitamina A), vitamin D3, vitamin E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U./ml 100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze	intramuskularna (lahko se daje peroralno)
Ciper	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	retinolpalmitat, vitamin D3, acetat vitamina E	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za subkutano ali intramuskularno uporabo
Češka	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	retinol + holekalciferol	100,000 IU + 50,000IU	raztopina za injiciranje	konji, govedo, prašiči, ovce, koze, psi, mačke	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Češka	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	raztopina za injiciranje	govedo, psi, koze, konji, prašiči, kunci, ovce	za intramuskularno uporabo
Češka	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	retinol + tokoferol + holekalciferol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	raztopina za injiciranje	konji, govedo, prašiči, ovce, psi, kunci, perutnina	za intramuskularno in subkutano uporabo
Češka	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	retinol + tokoferol + holekalciferol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	raztopina za injiciranje	govedo, koze, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno in subkutano uporabo
Estonija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	retinol + tokoferol + holekalciferol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Estonija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	retinol + tokoferol + holekalciferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	raztopina za injiciranje	govedo, mačke, psi, koze, konji, ovce	za intramuskularno in subkutano uporabo
Estonija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	retinol + tokoferol + holekalciferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo
Francija	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	retinolpalmitat, holekalciferol, alfatokoferol (v obliki acetata)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Francija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	retinolpalmitat, koncentrat holekalciferola (oljna oblika), vseracemni alfatokoferilacetat	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Francija	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	retinol (v obliki propionata), holekalciferol, alfatokoferol (v obliki acetata)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, prašiči, kunci	za intramuskularno in subkutano uporabo
Francija	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	retinolpalmitat, holekalciferol, alfatokoferol (v obliki acetata)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, prašiči	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	retinolpalmitat, holekalciferol, alfatokoferolacetat, askorbinska kislina	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	raztopina za injiciranje	govedo, mačke, konji, kune, prašiči, ovce, koze, kunci, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Nemčija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD ₃ E pro injectione	retinolpalmitat (vitamin A), vseracemni alfatokoferilacetat, holekalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Nemčija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	retinolpalmitat (vitamin A), holekalciferol vseracemni alfatokoferolacetat	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce, koze, konji, psi	za intramuskularno uporabo
Grčija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD ₃ E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	vitamin A, vitamin D ₃ , acetat vitamina E	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Grčija	A.Nikolakopoulou s A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	vitamin A, vitamin D3, acetat vitamina E	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, breje svinje, teleta, žrebeta, prašiči, ovce, koze, pujski, jagnjeta	za intramuskularno uporabo
Grčija	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	vitamin A, vitamin D3, acetat vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze, teleta, jagnjeta, pujski	za intramuskularno uporabo
Grčija	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	propionat vitamina A, vitamin D3, vitamin E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	suspenzija za injiciranje	govedo, koze, ovce, prašiči, konji	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Grčija	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	palmitat vitamina A, vitamin D3, vitamin E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, koze, ovce, perutnina	za intramuskularno in subkutano uporabo
Grčija	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	palmitat vitamina A, vitamin D3, vitamin E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, prašiči, konji, ovce, koze, pujski	za intramuskularno uporabo
Grčija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	palmitat vitamina A, vitamin D3, vitamin E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, ovce, koze, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno in subkutano uporabo
Grčija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	palmitat vitamina A, vitamin D3, vitamin E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze	za intramuskularno, intravensko uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Grčija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	palmitat vitamina A, vitamin D3, vitamin E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze, psi	za intramuskularno, intravensko uporabo
Grčija	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	vitamin A (v obliki palmitata), vitamin D3, vitamin E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze	za intramuskularno uporabo
Madžarska	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	vitamin A, holekalciferol, alfatokoferolacetat	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, mačke, psi, koze, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno in subkutano uporabo
Madžarska	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.	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Madžarska	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	železov dekstran, vitamin A, vitamin D3, vitamin E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, jagnjeta, pujski	za intramuskularno in subkutano uporabo
Madžarska	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitaminés oldatos injekció A.U.V.	vitamin A, vitamin B1, B2, B6, B12, D3, E, nikotinamid, D- pantenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči	za intramuskularno uporabo
Madžarska	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	vitamin A, holekalciferol, vitamin E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	raztopina za injiciranje	konji, govedo, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno uporabo
Islandija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	retinolpalmitat, holekalciferol INN, vseracemni tokoferilacetat	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Irska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	retinolpalmitat (vitamin A), vitamin D3, acetat vitamina E	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Irska	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	palmitat vitamina A, vitamin D3 (holekalciferol), vitamin E (alfatokoferilacetat), vitamin B1 (tiaminijev klorid), vitamin B2 (natrijev riboflavinfosfat), vitamin B6 (piridoksin), nikotinamid, dekspantenol, vitamin B12 (cianokobalamin)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	za intramuskularno in subkutano uporabo
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	fosforilholamin, retinolpalmitat, D,L-alfatokoferilacetat, natrijev selenat	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	raztopina za injiciranje	teleta, konji, prašiči, jagnjeta	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	retinolacetat (vitamin A), holekalciferol (vitamin D3), alfatokoferol, enakovreden alfatokoferolacetatu (vitamin E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze	za intramuskularno uporabo (lahko se daje peroralno)
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini	palmitat vitamina A, vitamin D3, acetat vitamina E	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce, konji	za intramuskularno uporabo
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	retinolpropionat (vitamin A), holekalciferol (vitamin D3), D,L-alfatokoferolacetat (vitamin E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	emulzija za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Italija	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-alfatokoferol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce	za globoko intramuskularno ali intraruminalno uporabo: govedo, intramuskularna uporaba: prašiči, subkutana uporaba: ovce subkutano
Italija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	retinolacetat (vitamin A), holekalciferol (vitamin D3), D,L-alfatokoferilacetat (vitamin E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce, koze, konji	za intramuskularno uporabo
Italija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	retinolpalmitat (vitamin A), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E), holekalciferol (vitamin D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Latvija	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	retinilpalmitat (vitamin A), holekalciferol (vitamin D3), tokoferilacetat (vitamin E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	emulzija za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze, kunci, psi, mačke, žrebeta, pujski, teleta, kozji otroci, jagnjeta	za intramuskularno in subkutano uporabo
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	retinolpalmitat, vseracemni alfatokoferilacetat, oljna raztopina holekalciferola 100,00 mg (vsebuje 2,5 mg holekalciferola, kar ustreza 100 000 i.e. vitamina D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Latvija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	vitamin A (retinilpropionat), vitamin D3 (holekalciferol), vitamin E (D,L- alfatokoferilacetat), vitamin C (askorbinska kislina)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	raztopina za injiciranje	konji, govedo, prašiči, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	vitamin A, retinolo olje + vitamin D3, holekalciferol + vitamin E, alfatokoferolacetat + vitamin B1, tiaminijev klorid + vitamin B2, natrijev riboflavinofosfat + vitamin B6, piridoksinijev klorid + vitamin B12, cianokobalamin + dekspantenol + nikotinamid + biotin + holinijev klorid + lizinijev klorid + D,L- metionin	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	raztopina za injiciranje	govedo, konji, teleta, žrebeta, koze, ovce, jagnjeta, prašiči	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Litva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	retinol + holekalciferol + vitamin E + tiamin + riboflavin + piridoksin + cianokobalamin + dekspantenol + nikotinska kislina + inozitol + metionin + holinijev citrat + magnezijev hipofosfit heksahidrat + kobaltov klorid + bakrov sulfat + cinkov sulfat	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	raztopina za injiciranje	govedo, konji, ovce, prašiči, koze, psi, piščanci, purani, race, gosi, golobi, eksotične ptice	za intramuskularno, subkutano in peroralno uporabo
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekciné emulsija	retinolpalmitat, holekalciferol, alfatokoferilacetat	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	emulzija za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze, kunci, psi, mačke	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Litva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	retinolpalmitat + holekalciferol + alfatokoferilacetat	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, prašiči, pujski, odstavljen i pujski, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	retinolpalmitat (vitamin A) + holekalciferol (vitamin D3) + alfatokoferolacetat (vitamin E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, ovce, koze, konji, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno in subkutano uporabo
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	retinolpropionat + holekalciferol + tiaminijev klorid + natrijev riboflavinofosfat + piridoksinijev klorid + cianokobalamin + askorbinska kislina + alfatokoferolacetat + D-pantenol + nikotinamid	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	raztopina za injiciranje	vse živali	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
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	retinolacetat, holekalciferol, alfatokoferol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	raztopina za injiciranje	govedo, koze, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno ali peroralno uporabo
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	retinolpalmitat, holekalciferol, alfatokoferolacetat, tiaminijev klorid, natrijev riboflavin fosfat, piridoksinijev klorid, cianokobalamin, dekspantenol, nikotinamid, biotin, holinijev klorid, lizinijev klorid, D,L-metionin	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	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, žrebeta, koze, konji, jagnjeta, prašiči, ovce	za intravensko ali subkutano uporabo
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	vitamin A, vitamin D3, vitamin E (vseracemni alfatokoferilacetat)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, koze, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	vitamin A (retinolpropionat), holekalciferol, vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	emulzija za injiciranje	govedo, koze, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstr aat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	vitamin A, vitamin D3, acetat vitamina E, klorid vitamina B1, natrijev fosfat vitamina B2, vitamin B3, klorid vitamina B6, vitamin B12, vitamin 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	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, žrebeta, koze, konji, jagnjeta, pujski, prašiči, ovce	za intramuskularno in subkutano uporabo
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	retinolpalmitat, holekalciferol, alfatokoferolacetat	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, ovce, koze, konji, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno ali subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Norveška	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	retinolpalmitat, vitamin D3, acetat vitamina E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Poljska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	vitamin A, holekalciferol, vseracemni alfatokoferolacetat	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	raztopina za injiciranje	konji, govedo, prašiči, ovce, koze, psi, mačke	za intramuskularno uporabo
Portugalska	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	palmitat vitamina A, holekalciferol (vitamin D3), tokoferolacetat (vitamin E), tiaminijev klorid (vitamin B1), riboflavin (vitamin B2 v obliki natrijevega fosfata), piridoksinijev klorid (vitamin B6), cianokobalamin (vitamin B12), nikotinamid, D-pantenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	raztopina za injiciranje	mačke, psi, kune Novorojeni živali: govedo, koze, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Portugalska	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	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo, mačke, psi, koze, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo
Portugalska	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	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo
Portugalska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	retinolpalmitat, vitamin D3, acetat vitamina E	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Romunija	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	vitamin A (retinolpalmitat), vitamin D3 (holekalciferol), vitamin E (alfatokoferolacetat), vitamin B1 (tiaminijev klorid), vitamin B2 (natrijev riboflavinofosfat), vitamin B6 (piridoksinijev klorid), vitamin B12 (cianokobalamin) D-pantenol, nikotinamid, folna kislina, holinijev klorid, biotin, D,L-metionin, L-lizinijev klorid	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	raztopina za injiciranje	govedo, konji, koze, ovce, prašiči	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Romunija	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	koncentrat vitamina A, oljni koncentrat holekalciferola (vitamin D3), tokoferolacetat (vitamin E), tiaminijev klorid (vitamin B1), natrijev riboflavinofosfat (vitamin B2), piridoksinijev klorid (vitamin B6), cianokobalamin (vitamin B12), askorbinska kislina (vitamin C), nikotinamid, D-pantenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	raztopina za injiciranje	konji, žrebeta, govedo, teleta, jagnjeta, pujski, svinje, piščanci, golobi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Romunija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	holin, vitamin A, vitamin B1, vitamin B2, vitamin B3, vitamin B5, vitamin B6, vitamin C, vitamin D3, vitamin E, vitamin 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	raztopina za injiciranje	govedo, konji, koze, ovce, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Romunija	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.14 Prahova Romania	Multi-vita-vet	vitamin A (retinolpalmitat), vitamin D3 (holekalciferol), vitamin E (tokoferolacetat), vitamin B1 (tiaminijev klorid), vitamin B2 (natrijev riboflavinofosfat), vitamin B3 (nikotinamid), vitamin B6 (piridoksinijev klorid), vitamin B12 (cianokobalamin), vitamin B5 (D-pantenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	raztopina za injiciranje	govedo, konji, ovce, koze, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Romunija	Kepro B.V. Maagdenburgstr aat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	vitamin A (retinolpalmitat), klorid vitamina B1 (tiaminijev klorid), vitamin B2 (natrijev riboflavinofosfat), vitamin B3 (nikotinamid), vitamin B6 (piridoksinijev klorid), vitamin C (askorbinska kislina), vitamin D3 (holekalciferol), vitamin E acetat (alfatokoferolacetat), vitamin B12 (cianokobalamin), vitamin B5 (D- pantenol)	1 ml: 50,000 IU 2.5 mg 2.0 mg 12.5 mg 1.25 mg 2.0 mg 25.000 IU 4.0 mg 30 µg 3.0.mg	raztopina za injiciranje	govedo, konji, ovce, prašiči	za intramuskularno in subkutano uporabo
Romunija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Romunija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, ovce, koze, prašiči, perutnina, psi, mačke, golobi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Romunija	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	vitamin A (v obliki palmitata), vitamin D3 (holekalciferol), vitamin E (v obliki alfatokoferolacetata)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, koze, kunci, ovce, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno in subkutano uporabo
Romunija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	vitamin A (retinolpalmitat), vitamin D3 (holekalciferol), vitamin E (alfatokoferolacetat)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, ovce, koze, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Romunija	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	vitamin A, vitamin D3, vitamin E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	raztopina za injiciranje	govedo, konji, koze, ovce, prašiči	za intramuskularno uporabo
Slovaška	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	retinolpropionat, ergokalciferol, alfatokoferolacetat	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	raztopina za injiciranje	govedo, psi, koze, konji, prašiči, kunci, ovce	za intramuskularno uporabo
Slovaška	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	retinolpalmitat, holekalciferol, tokoferolalfaacetat	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, konji, teleta, prašiči, žrebeta, jagnjeta, pujski, psi, kunci, perutnina	za intramuskularno in subkutano uporabo
Slovaška	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	retinolpalmitat, holekalciferol, tokoferolalfaacetat, askorbinska kislina	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	raztopina za injiciranje	konji, govedo, prašiči, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Slovenija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	retinolpalmitat (vitamin A), vitamin D3, acetat vitamina E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Slovenija	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	vitamin A, holekalciferol, tokoferilacetat (vitamin E),	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	emulzija za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze, psi, mačke, kunci	za intramuskularno in subkutano uporabo
Španija	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	emulzija za injiciranje	govedo, koze, konji (žrebeta), prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo
Španija	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	vitamin A (retinilpropionat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, koze, prašiči, ovce	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Španija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo
Španija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion injectable	vitamin A (retinilpalmitat), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E), holekalciferol (vitamin D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	emulzija za injiciranje	govedo, ovce, koze, prašiči, konji	za intramuskularno uporabo
Španija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce, konji, kunci	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Španija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo
Španija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	vitamin A (retinilpropionat), holekalciferol (vitamin D3) vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	emulzija za injiciranje	govedo, koze, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo
Španija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Španija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	fosforilholin, retinol, vitamin B12, vitamin E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	emulzija za injiciranje	govedo, konji, prašiči	za intramuskularno uporabo
Španija	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce	za intramuskularno uporabo
Španija	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, prašiči, konji	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Španija	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce, koze, konji	za intramuskularno uporabo
Španija	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyetable	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, prašiči	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Španija	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, ovce, konji, perutnina (pitovni piščanci, račji pitovni piščanci, purani za proizvodnjo mesa), psi	za intramuskularno uporabo
Španija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, konji, prašiči	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Španija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyetable	vitamin A (retinilpalmitat), holekalciferol (vitamin D3), vseracemni alfatokoferilacetat (vitamin E), tiaminijev klorid (vitamin B1), natrijev riboflavinofosfat (vitamin B2), nikotinamid (vitamin B3), dekspantenol (vitamin B5), piridoksinijev klorid (vitamin B6), cianokobalamin (vitamin 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	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, koze, konji, prašiči, psi, mačke	za intramuskularno uporabo
Švedska	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	RRR-alfatokoferilacetat, ergokalciferol, retinolpalmitat	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	raztopina za injiciranje	konji, govedo, ovce, psi, prašiči	za intramuskularno uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nizozemska	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	vitamin A, holekalciferol, alfatokoferolacetat	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	raztopina za injiciranje	govedo, konji, prašiči, ovce, koze	za intramuskularno uporabo
Nizozemska	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	holekalciferol, cianokobalamin, natrijev dihidrogenfosfat, nikotinamid, retinolacetat, natrijev riboflavinofosfat anhidrat, tiaminijev klorid, tokoferol, D,L-alfaacetat	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	raztopina za injiciranje	konji, žrebeta, govedo, prašiči, pujski, ovce, jagnjeta, mačke, kune	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	vitamin A, holekalciferol, alfatokoferolacetat, tiaminijev klorid, natrijev riboflavinofosfat, piridoksinijev klorid, cianokobalamin, nikotinamid, D-pantenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	raztopina za injiciranje	govedo, jagnjeta, prašiči, pujski	za intramuskularno uporabo
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	vitamin A, holekalciferol, alfatokoferolacetat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, konji, žrebeta, ovce, koze, prašiči, pujski, psi, mačke	za intramuskularno in subkutano uporabo

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	vitamin A, holekalciferol, alfatokoferolacetat	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, konji, žrebeta, ovce, koze, prašiči, pujski	za intramuskularno in subkutano uporabo
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	vitamin A, holekalciferol, alfatokoferolacetat	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	raztopina za injiciranje	govedo, teleta, konji, žrebeta, prašiči, pujski, ovce, koze	za intramuskularno in subkutano uporabo
Združeno kraljestvo (Severna Irska) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	retinolpalmitat, vseracemni alfatokoferilacetat, oljna raztopina holekalciferola	176.47 mg 50 mg 100 mg	raztopina za injiciranje	govedo, prašiči, konji, psi	za intramuskularno in subkutano uporabo

¹ Za Združeno kraljestvo se od 1. januarja 2021 pravo EU uporablja samo za ozemlje Severne Irske v obsegu, kot je predviden v Protokolu o Irski/Severni Irski.

Priloga IB

**Seznam odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
priporočenih za začasni umik dovoljenja za promet z
zdravilom**

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Francija	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	retinol (v obliki propionata), holekalciferol, alfatokoferol (v obliki acetata)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	raztopina za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	za subkutano uporabo

Priloga II

Znanstveni zaključki in podlaga za dopolnilo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo za zdravila, kot so navedena v Prilogi IA, in za začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom za zdravilo, navedeno v Prilogi IB

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo vitamin A, za injiciranje, za uporabo pri vrstah za proizvodnjo živil (glejte prilogi IA in IB)

1. Uvod

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje, ki vsebujejo vitamin A (retinol in njegove estre) kot edino zdravilno učinkovino ali v kombinaciji z drugimi zdravilnimi učinkovinami, se uporabljajo na primer za zdravljenje in preprečevanje pomanjkanja vitamina A, zmanjšane plodnosti, z rastjo povezanih nepravilnosti, kot je rahitis, vzdrževalno zdravljenje pri stresnih stanjih, driski in nalezljivih boleznih med nosečnostjo in dojenjem ter za spodbujanje rasti in produktivnosti.

Vitamin A je naveden v preglednici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 z razvrstitvijo „brez zahtevane mejne vrednosti ostankov“ za vse vrste za proizvodnjo živil. Vendar je bilo v zbirnem poročilu o mejni vrednosti ostankov (EMEA/MRL/365/98)² poudarjeno, da je treba „glede na potencial vitamina A za kopičenje v jetrih in na mestu injiciranja [...] določiti karenci ustrezne dolžine“.

Nemčija je ugotovila, da imajo številna zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje, ki vsebujejo vitamin A, za uporabo pri vrstah za proizvodnjo živil, odobrena v različnih državah članicah, podobne režime odmerjanja, vendar so bile določene različne karence. Na primer, karenci za meso in drobovino je od 0 do 60 dni, za mleko pa od 0 do 5 dni. Prav tako so bila ugotovljena pomembna neskladja v varnostnih opozorilih za uporabnike, ki so segala od nobenih do zelo podrobnih.

Glede na specifičen toksikološki potencial zdravilne učinkovine, velike razlike v zgoraj navedenih karencah in neskladnosti v varnostnih opozorilih za uporabnike, odobrenih za podobna zdravila na trgu, je Nemčija menila, da je potrebna ponovna ocena varnosti potrošnikov in varnostnega profila uporabnikov zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo vitamin A, za uporabo pri vrstah za proizvodnjo živil.

Zato je Nemčija menila, da je treba v interesu zaščite varnosti potrošnikov in uporabnikov v Uniji zadevo napotiti na odbor CVMP.

2. Razprava o razpoložljivih podatkih

Kakovostna in količinska sestava

Sestavo 113 zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih zadeva ta napotitveni postopek, so predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojni nacionalni organi. Odbor naj bi proučil kakovostno in količinsko sestavo zadevnih zdravil z namenom možne ekstrapolacije karenc z enega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na drugega.

Sestava zdravil in tudi njihovi predvideni odmerki se med zdravili razlikujejo v širokem razponu. Na voljo so formulacije na osnovi olja in vode, ki vključujejo različne zdravilne učinkovine in pomožne snovi ter širok razpon koncentracij vitamina A.

Na splošno zaradi različne sestave zdravil ter pomanjkljivosti podatkov o izločanju ostankov in farmakokinetičnih podatkov ni bilo mogoče izpeljati karenc za skupine podobnih zdravil glede na njihovo sestavo (formulacije in koncentracije vitamina A).

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

Podatki o izločanju ostankov

Na voljo so bile samo študije izločanja ostankov iz javne literature, ki niso bile izvedene v skladu s trenutnimi smernicami (npr. smernicami VICH GL 48³) in trenutnimi zahtevami dobre laboratorijske prakse. Te študije vsebujejo več pomanjkljivosti v zvezi s številom živali na skupino, vzorčenjem tkiv, opisom analitskih metod in stopnjo podrobnosti sporočenih podatkov.

V večini študij so bile obravnavane koncentracije vitamina A v jetrih, v nekaj študijah pa so bili pridobljeni podatki z mest injiciranja in iz drugih užitnih tkiv. Podatki so bili na voljo samo za glavne ciljne vrste (govedo, prašiče, ovce, piščance).

Poleg tega so bili v večini študij vzorci odvzeti samo enkrat in/ali zelo zgodaj, zato ni bilo mogoče oceniti izločanja ostankov.

Poročila o študijah niso vsebovala podatkov o posameznih živalih, večina izmerjenih koncentracij pa je bila navedena kot povprečna vrednost na skupino. Pri nekaterih zelo starih študijah ni jasno, katere so navedene vrednosti (npr. aritmetična ali geometrična sredina). V številnih primerih ni poročil o merjenju variabilnosti, tj. razpršenost vrednosti ni znana. Edina izjema je študija, ki so jo izvedli Kring in sodelavci (1958)⁴ in v kateri so navedli podatke o posameznih živalih, čeprav so uporabili samo eno do tri živali na časovno točko.

Poleg tega so bile na voljo samo študije o ostankih po enkratnem intramuskularnem dajanju, živali, ki so bile dobro oskrbljene z vitaminom A s krmo, pa so že imele visoke koncentracije vitamina A v užitnih tkivih.

Zaradi vseh zgoraj navedenih razlogov ni bilo mogoče uporabiti običajnega pristopa za določitev karenc na podlagi študij izločanja ostankov za različne ciljne vrste pri predvidenih odmerkih in za vsako zadevno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Odbor CVMP je priznal pomen zdravil za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje pomanjkanja vitamina A, zato se je zaradi dobrobiti živali in razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v tem posebnem primeru strinjal, da se preuči pragmatičen pristop samo za izračun karenc za zadevna zdravila. Opozoriti je treba, da metoda, ki se uporablja za izračun karenc v tem posebnem primeru, ne pomeni odobritve pristopa kot splošne metode za določanje karenc.

Skupna izpostavljenost vitaminu A iz ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih, pridobljenih iz živali (vključno z mestom injiciranja), in vnos z drugo hrano morata biti pri odraslih pod 10 000 i.e². Po podatkih Evropske agencije za varnost hrane se vnos z drugo hrano giblje v razponu od 2 700 do 5 000 i.e. vitamina A na osebo na dan, kar zagotavlja razpon od 5 000 do 7 300 i.e. vitamina A za ostanke iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini. 2 500 i.e. vitamina A je bilo ocenjenih kot ustrezna mejna vrednost za ostanke mest injiciranja, kar pušča prostor za ostanke v jetrih, mleku in drugih tkivih.

Na zdravilo so na podlagi največjega odmerka vitamina A, danega na ciljno vrsto, in ocenjene razpolovne dobe vitamina A na mestih injiciranja izračunali karence za užitna tkiva. Izračunali so, v katerem času po zdravljenju bi se začetni odmerek na mestih injiciranja zmanjšal na koncentracije, nižje od ustrezne najvišje dovoljene vrednosti vnosa (2 500 i.e. vitamina A).

Iz javne literature je na voljo le malo podatkov o razpolovnem času vitamina A na mestih injiciranja. Kot navajajo Kring in sod. (1958)⁴, je bilo sedem dni po zdravljenju z oljno formulacijo na mestu injiciranja pri prašičih še vedno 84 % odmerka (tj. 420 000 i.e.). Tako bi bila razpolovna doba 28 dni.

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

V drugi študiji, navedeni v zbirnem poročilu o mejni vrednosti ostankov (EMA/MRL/365/98)², je po intramuskularnem dajanju 500 000 i.e. vitamina A na prašiča v oljni formulaciji na mestu injiciranja po 25 dneh ostalo 228 000 i.e. vitamina A, po 32 dneh pa 87 000 i.e. vitamina A. Razpolovna doba bi tako znašala 15 dni (od 0. do 32. dne).

V obeh študijah je število časovnih točk nezadostno – v eni študiji je bila uporabljena samo ena žival, v drugi študiji pa število živali ni znano in so poročali le o povprečnih vrednostih – zato so izračunani razpolovni časi povezani z veliko negotovostjo. Da bi se to in tudi nekatere dodatne pomanjkljivosti upoštevale (tj. podatki za dve formulaciji, ki nista bili del napotitvenega postopka [sestava enega zdravila je neznana, formulacija, uporabljena v drugi študiji, ni odobrena kot zdravilo za uporabo v veterinarski medicini], podatki za eno samo vrsto [prašiči] in neznana kinetika na mestu injiciranja [najverjetneje ni linearna]), je bilo zaključeno, da je bila za oceno karenc uporabljena najdaljša razpoložljiva razpolovna doba 28 dni. Nobena od študij ni omogočila izpeljave razpolovnih dob za ostanke na mestih injiciranja po uporabi formulacij v vodi. Ker se bodo vodne formulacije verjetno hitreje izločile z mest injiciranja, bi ocena na podlagi razpolovne dobe 28 dni zagotovila tudi, da so ostanki teh formulacij v tem tkivu dovolj nizki.

Ugotovljeno je bilo, da obstaja nekaj negotovosti pri podatkih glede končne razpolovne dobe in linearnosti odmerka pri kinetiki izločanja, pri čemer sta oba pomembna parametra za pripravo zanesljivejših ocen. Vendar je bila v kontekstu tega napotitvenega postopka, kjer so zdravila že odobrena in so na voljo omejeni podatki o izločanju ostankov, uporaba omenjenega pragmatičnega pristopa sprejemljiv način, kako ohraniti razpoložljivost zdravil in hkrati zagotoviti varnost potrošnikov.

Velja, da so karence, predlagane za tkiva injekcijskega mesta, dovolj dolge, da zajamejo izločanje ostankov tudi v jetrih živali, zdravljenih z zadevnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini. To je upravičeno samo, če so karence izračunane na podlagi skupnega odmerka vitamina A na žival, kot je navedeno zgoraj. Zato v tem primeru delitev odmerka na več mest injiciranja in uporaba delov celotnega odmerka kot osnove za izračun karenc ni bila mogoča.

Ugotovljeno je bilo, da v okviru tega napotitvenega postopka več imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom vsebuje enaka ali podobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena v različnih državah članicah z različnimi režimi odmerjanja. Ta napotitev se je osredotočala na pregled podatkov o izločanju ostankov in priporočila za ustrezne karence, revizija ali usklajitev režimov odmerjanja pa v tem postopku nista bili zajeti. Ker karence za meso in drobovino temeljijo na največjih predvidenih odmerkih vitamina A za ciljno vrsto, bi to pomenilo različne karence za enaka ali podobna zdravila, kot so odobrena v različnih državah članicah.

Za proizvode, namenjene za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, je bila na voljo samo ena študija (Flachowsky in sod., 1985)⁵, v kateri so bile navedene koncentracije ostankov v mleku. Ta študija je bila izvedena pri kravah molznicah okoli kotitve, koncentracije vitamina A pa so bile izmerjene samo v kolostrumu. Čeprav se stanje neposredno po začetku proizvodnje mleka razlikuje od stanja pri živalih v naslednjem obdobju laktacije, je odbor CVMP menil, da se ti podatki lahko uporabijo kot najslabši scenarij za oceno karenc za mleko. Koncentracija vitamina A pri prvi molži bi pri potrošniku povzročila 1,5-kratni dopustni zgornji vnos 10 000 i.e. Ostanki, katerih koncentracije so bile po 9–10 molžah približno 2 500 i.e.

Podatki o ostankih v jajcih niso bili na voljo. Čeprav je bila ugotovljena zaskrbljenost glede varnosti potrošnikov, za obravnavo tega pomisleka niso bili predstavljeni podatki o ostankih pri perutnini.

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

Na podlagi razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je treba predlagati dodatne ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se dodatno zagotovi varnost potrošnikov.

Uporabo teh zdravil je treba omejiti na živali, ki imajo pomanjkanje vitamina A, ker razpoložljivi podatki jasno kažejo, da so bile koncentracije v užitnih tkivih in mleku veliko višje pri živalih z zadostno zalogo vitamina A v primerjavi z živalmi s pomanjkanjem vitamina A. Zato je treba vse indikacije za preprečevanje ali profilakso odstraniti iz informacij o zdravilu, da se dodatno zagotovi varnost potrošnikov. Zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini morajo biti kontraindicirana pri živalih za proizvodnjo živil z ustrezno zalogo vitamina A zaradi možnosti kopičenja v užitnih tkivih.

Ker obstaja možnost kopičenja vitamina A, ni dovolj informacij o koncentracijah vitamina A po večkratnem zdravljenju, karence pa temeljijo na podatkih, pridobljenih po enkratnem dajanju, je treba iz informacij o zdravilu odstraniti priporočila za večkratno zdravljenje in možnost povečanja odmerka prek navedenih največjih odmerkov pri vrstah za proizvodnjo živil.

Kot navajajo Hidiroglou in sod. (1996)⁶, se absorpcija po subkutani uporabi verjetno razlikuje od absorpcije po intramuskularni uporabi in/ali intravenski uporabi. Zato se zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri vrstah za proizvodnjo živil ne smejo uporabljati subkutano.

Med oceno je bilo ugotovljeno, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini Multivit 500 (kot ga je v Franciji registriral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ceva Santé Animale) odobreno samo za subkutano uporabo in da za utemeljitev karence niso bili predloženi podatki o izločanju ostankov.

Poleg tega je bilo za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (kot ga je v Italiji registriral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Izo s.r.l. socialno uniico) ugotovljeno, da je za ciljno vrsto ovce odobrena samo subkutana uporaba in da za ovce niso bili predloženi podatki o izločanju ostankov, ki bi upravičili karenci.

Varnost prejemnikov zdravila

Simptomi hipervitaminoze se lahko pojavijo pri velikih odmerkih od 2 do 5 milijonov i.e. vitamina A pri človeku (raven učinka) ali od 1, 4 do 3, 5 milijonov i.e. vitamina A, če jih prilagodimo sistemski razpoložljivosti po injiciranju. Raven brez učinka pri enkratni izpostavljenosti ni na voljo, koncentracije vitamina A v zadevnih zdravilih pa so bile na splošno visoke. Zato je bilo v informacijah o zadevnih zdravilih ocenjeno, da je potrebna opozorilna navedba o hipervitaminozi.

Kar zadeva teratogenost, lahko izpostavljenost zaradi nenamernega samoinjiciranja povzroči do 50-krat višjo raven izpostavljenosti od zgornje meje dopustnega vnosa. Pri nekaterih zdravilih je bila izpostavljenost aritmetično na ravni dopustnega zgornjega vnosa ali pod njo. Vendar pa lahko zaradi visokih koncentracij vitamina A v zdravilih nekoliko večji volumen injiciranja (npr. 0,3 ml namesto 0,2 ml) hitro povzroči izpostavljenost nad sprejemljivim zgornjim vnosom. Za zadevna zdravila je bilo ocenjeno, da je potreben opozorilni stavek za zaščito nosečnic, ki dajejo zdravilo.

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Uvod

Odbor CVMP je bil zaprosen, naj pregleda vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov in priporoči ustrezne karence za mleko, meso in drobovino, pridobljene iz zdravljenih živali. Odbor CVMP je bil zaprosen tudi, naj presodi, ali so za zadevna zdravila izvedljivi drugi ukrepi za obvladovanje tveganja za obravnavo ostankov, in oceni morebitno izpostavljenost uporabnikov zaradi nenamernega

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

samoinjiciranja in posledičnega tveganja, da bi priporočil ustrezna varnostna opozorila za uporabnike v skladu s trenutnimi smernicami.

Ocena koristi

Čeprav učinkovitost zadevnih zdravil pri ciljnih živalskih vrstah v okviru napotitve ni bila natančno ovrednotena, se šteje, da so ocenjevana zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri zadevnih ciljnih živalih učinkovita.

Ocena tveganja

Kakovosti, varnosti za ciljno živalsko vrsto in tveganja za okolje pri zadevnih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v tem napotitvenem postopku niso ocenjevali. Prav tako niso ocenjevali bioekvivalence generičnih zdravil, saj je bilo to že opravljeno v okviru zadevnih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ko so bila generična zdravila odobrena.

Ugotovljeno je bilo tveganje glede dolžine karenc za mleko, meso in drobovino, odobrenih v različnih državah članicah, ki so morda prekratke, da bi lahko ostanki padli pod dovolj nizko raven, ki zagotavlja varnost potrošnikov, s čimer predstavlja tveganje za potrošnike po peroralnem vnosu živil iz živali, zdravljenih s temi zdravili.

Na voljo so bile samo študije izločanja ostankov iz javne literature, ki niso bile izvedene v skladu s trenutnimi smernicami (npr. smernicami VICH GL 48³) in trenutnimi zahtevami dobre laboratorijske prakse. Te študije so vsebovale številne pomanjkljivosti in niso bile primerne za oceno izločanja ostankov.

Posledično ni bilo mogoče uporabiti običajnega pristopa za določitev karenc na podlagi študij izločanja ostankov za različne ciljne vrste pri predvidenih odmerkih in za vsako zadevno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Odbor CVMP je priznal pomen zdravil za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje pomanjkanja vitamina A, zato se je zaradi dobrobiti živali in razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v tem posebnem primeru strinjal, da se preuči pragmatičen pristop samo za izračun karenc za zadevna zdravila. Opozoriti je treba, da metoda, ki se uporablja za izračun karenc v tem posebnem primeru, ne pomeni odobritve pristopa kot splošne metode za določanje karenc.

Poleg tega so bila opozorila glede varnosti za uporabnike, vključena v informacije o zdravilu v zvezi z nenamernim samoinjiciranjem, ocenjena kot nezadostna za večino zadevnih zdravil na podlagi tveganja za hipervitaminozo in tveganja za nerojenega otroka zaradi teratogenosti vitamina A po nenamernem samoinjiciranju nosečnic, ki dajejo zdravilo.

Ukrepi za obvladovanje ali zmanjševanje tveganja

Vitamin A je zelo pomemben za številne telesne funkcije (vključno z imunskim sistemom). Zato je nekoliko pomembno, da so na trgu proizvodi, ki omogočajo zdravljenje pomanjkljivih živali. Ker pa so živali običajno dobro prehranjene s krmo in bi koncentracije ostankov v hrani, pridobljeni iz teh živali, povzročile ravni izpostavljenosti potrošnikov, ki so blizu zgornje sprejemljive vrednosti vnosa ali celo nad njo, so za zagotovitev varnosti potrošnikov potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Odbor CVMP je vitamin A predhodno ocenil, da bi določil mejne vrednosti ostankov (MRL), ki so navedene v preglednici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010, z razvrstitvijo „brez zahtevane mejne vrednosti ostankov“ za vse vrste za proizvodnjo živil. V zbirnem poročilu o mejni vrednosti ostankov (EMA/MRL/365/98)² je bilo poudarjeno, da „je treba glede na potencial vitamina A za kopičenje v jetrih in na mestu injiciranja določiti karenci ustrezne dolžine“.

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov je bil uporabljen pragmatični pristop za določitev karenc, in sicer na podlagi največjega odobrenega odmerka vitamina A v vsakem posameznem zdravilu, razpolovne dobe 28 dni in zgornje dopustne vrednosti vnosa 2 500 i.e. vitamina A.

Karence so bile izračunane za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi IA, na podlagi celotnega odmerka vitamina A, danega živali, in so grobe ocene, ki upoštevajo več negotovosti (npr. različne ciljne vrste in različne formulacije različnih zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini). Zato v tem primeru delitev odmerka na več mest injiciranja in uporaba delov celotnega odmerka kot osnove za izračun karenc ni bila mogoča.

Predlagane karence za meso in drobovino za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (kot je navedeno v Prilogi IA) so navedene v Prilogi IIIB in so znatno daljše od odobrenih karenc ter zato zagotavljajo znatno izboljšanje glede na trenutno stanje.

Priporočene karence bi veljale le, če za nobeno drugo zdravilno učinkovino ne bi bile potrebne daljše karence.

Ugotovljeno je bilo, da v okviru tega napotitvenega postopka več imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom vsebuje enaka ali podobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena v različnih državah članicah z različnimi režimi odmerjanja. Ta napotitev se je osredotočala na pregled podatkov o izločanju ostankov in priporočila za ustrezne karence, revizija ali usklajitev režimov odmerjanja pa v tem postopku nista bili zajeti. Ker karence za meso in drobovino temeljijo na največjih predvidenih odmerkih vitamina A za ciljno vrsto, bi to pomenilo različne karence za enaka ali podobna zdravila, kot so odobrena v različnih državah članicah.

Za mleko je bila na podlagi podatkov iz ene študije⁵, ki je bila opravljena na kravah molznicah, določena karenc pet dni (120 ur), ki je veljala za najslabši možni scenarij. Odbor CVMP je zaključil, da bi ta karenc v tem posebnem napotitvenem postopku zajemala tudi ovčje in kozje mleko.

Podatki o ostankih v jajcih niso bili na voljo, zato je odbor CVMP priporočil, da se zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smejo uporabljati pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Na podlagi razpoložljivih podatkov so bili priporočeni nadaljnji ukrepi za zmanjšanje tveganja. Odbor je menil, da mora biti uporaba zdravil pri živalih za proizvodnjo živil z ustrezno zalogo vitamina A kontraindicirana zaradi možnosti kopičenja v užitnih tkivih, vse indikacije za preprečevanje ali profilakso pa je treba odstraniti iz informacij o zdravilu, da se dodatno zagotovi varnost potrošnikov.

Priporočene karence veljajo samo za enkratno zdravljenje. Vitamin A se lahko kopiči, podatkov o njegovih koncentracijah po večkratnih zdravljenjih pa ni dovolj. Zato je odbor menil, da je treba iz informacij o zdravilu odstraniti vsa priporočila za večkratno zdravljenje in možnost povečanja odmerka prek navedenih največjih odmerkov pri vrstah za proizvodnjo živil.

V študijah, uporabljenih za oceno razpolovnih dob, na katerih temelji izračun karenc, so živali zdravili z intramuskularno injekcijo. Poleg tega so na voljo podatki (Hidiroglou in sod., (1996)⁶), ki kažejo, da se absorpcija po subkutani uporabi verjetno razlikuje od absorpcije po intramuskularnem in/ali intravenskem dajanju. Zato je odbor menil, da se zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smejo uporabljati subkutano pri vrstah za proizvodnjo živil.

Na podlagi zgornjega zaključka je odbor CVMP menil, da je treba dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini Multivit 500 (kot ga je v Franciji registriral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ceva Santé Animale) začasno umakniti, saj je odobreno samo za subkutano uporabo.

Poleg tega je za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (kot ga je v Italiji registriral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Izo s.r.l. a socialno uniico), odbor CVMP priporočil odstranitev ciljne vrste ovce iz dovoljenja za promet s tem zdravilom, saj je za ciljno vrsto ovce zdravilo odobreno le za subkutano uporabo.

Glede tveganja za uporabnika pri nenamernem samoinjiciranju je Odbor menil, da je treba v informacije o zdravilu dodati naslednja opozorila (poglavje 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila „Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki daje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini živalim“ in ustrezno poglavje v navodilu za uporabo):

- V primeru nenamernega samoinjiciranja ni mogoče izključiti tveganja za hipervitaminozo v povezavi z vitaminom A. Zato je potrebna velika previdnost pri dajanju zdravila. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.
- Študije vitamina A na laboratorijskih živalih so pokazale teratogene učinke. Nosečnice zato tega zdravila ne smejo jemati.

Vrednotenje in zaključki o razmerju med tveganji in koristmi

Po proučitvi razlogov za napotitveni postopek in razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je treba pri 112 od 113 zdravil (kot so navedena v Prilogi IA) karenci za vrste za proizvodnjo živil spremeniti, kot je predlagano. Potrebne so tudi nekatere omejitve pri uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, da se zmanjša tveganje za potrošnike, ter opozorila za uporabnika, s katerimi bi se upoštevalo tveganje nenamernega samoinjiciranja.

Pri teh 112 zadevnih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini je splošno razmerje med koristmi in tveganji ob upoštevanju priporočenih sprememb informacij o zdravilu še naprej pozitivno.

Za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini Multivit 500 (kot ga je v Franciji odobril imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ceva Santé Animale), kot je navedeno v Prilogi IB k mnenju odbora CVMP, je odobrena samo subkutana uporaba in za utemeljitev varne karence niso bili predloženi podatki o izločanju ostankov. Zato je odbor menil, da razmerje med tveganji in koristmi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini zaradi pomanjkanja podatkov o izločanju ostankov ni ugodno. Zato je priporočil začasni umik obstoječega dovoljenja za promet z zdravilom.

Podlaga za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo za zdravila, kot so navedena v Prilogi IA, in za začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom, kot je navedeno v Prilogi IB

Ob upoštevanju naslednjega:

- Na podlagi razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je treba zaradi zagotavljanja varnosti potrošnikov karenci za mleko, meso in drobovino, pridobljene iz zdravljenih goved, prašičev, konjev, ovc, koz, kuncev in perutnine, spremeniti za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi IA;
- na podlagi razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da so potrebni omejitve indikacije, omejitve uporabe in kontraindikacija v informacijah o zdravilu za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi IA;

- na podlagi razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je treba v informacije o zdravilu za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi IA, vključiti ustrezna varnostna opozorila;
- v odsotnosti podatkov je odbor CVMP menil, da karenc za mleko, meso in drobovino, pridobljenih iz zdravljenih ovac, ni mogoče določiti za zdravilo Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (kot ga je v Italiji registriral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Izo s.r.l. a socialno unico), kot je navedeno v Prilogi IA, in priporočil odstranitev ciljne vrste ovce iz dovoljenja za promet s tem zdravilom;
- v odsotnosti podatkov je odbor CVMP menil, da za zdravilo Multivit 500 (kot ga je v Franciji registriral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ceva Santé Animale), kot je navedeno v Prilogi IB, ni mogoče določiti karenc za mleko, meso in drobovino, pridobljene iz zdravljenih živali za proizvodnjo živil;
- odbor CVMP je zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi zdravil iz Priloge IA še naprej pozitivno, če se upoštevajo spremembe informacij o zdravilu;
- odbor CVMP je zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi zdravila iz Priloge IB negativno, ker ni na voljo podatkov o izločanju ostankov, ki bi utemeljili karenc, in ker je za to zdravilo odobrena samo subkutana uporaba in ker lahko njegova uporaba pomeni morebitno tveganje za varnost potrošnikov.

Odbor CVMP je priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje, ki vsebujejo vitamin A, za uporabo pri vrstah za proizvodnjo živil, kot je navedeno v Prilogi IA, za katera so povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo določeni v prilogah IIIA in IIIB.

Odbor CVMP je priporočil tudi začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom Multivit 500 (imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ceva Santé Animale), kot je navedeno v Prilogi IB. Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (kot je navedeno v Prilogi IB) je določen v Prilogi IV.

Priloga III

Spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo ter priporočene karence za meso in drobovino za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi IA

Priloga IIIA

Spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo

Ta napotitveni postopek se nanaša samo na vrste za proizvodnjo živil. Zato vsa besedila v zvezi z vrstami, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, ostajajo nespremenjena, pri vrstah, namenjenih za proizvodnjo živil, pa je treba spodaj navedene spremembe uporabiti za zadevne ciljne vrste.

Za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi IA

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Kjer je ustrezno, izbrišite vse indikacije za preprečevanje ali profilakso.

4.3 Kontraindikacije

Na začetku tega poglavja dodajte naslednje besedilo:

Ne uporabite pri živalih za proizvodnjo živil, ki imajo ustrezno zalogo vitamina A zaradi možnosti kopičenja v užitnih tkivih. [...]

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja ni mogoče izključiti tveganja za hipervitaminozo v povezavi z vitaminom A. Zato je potrebna velika previdnost pri dajanju zdravila. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

Študije vitamina A na laboratorijskih živalih so pokazale teratogene učinke. Nosečnice zato tega zdravila ne smejo jemati. [...]

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Kjer je ustrezno, pri vrstah za proizvodnjo živil izbrišite vse sklice na subkutano uporabo in jih nadomestite z naslednjim besedilom:

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini se pri vrstah za proizvodnjo živil ne sme uporabljati subkutano. [...]

Kjer je ustrezno, izbrišite vsakršno sklicevanje na ponovljeno zdravljenje in na možnost povečanja odmerka prek navedenih največjih odmerkov pri vrstah za proizvodnjo živil ter ga nadomestite z naslednjim besedilom:

Pri vrstah za proizvodnjo živil se to zdravilo lahko da samo enkrat, priporočeni odmerki pa se ne sme preseči. [...]

4.11 Karenca

Izbrišite vsakršno karenco za meso in drobovino in jo nadomestite s priporočenimi karencami, ki so na voljo v Prilogi IIIB.

Priporočene karence iz Priloge IIIB veljajo za vse vrste za proizvodnjo živil, navedene v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti za posamezno zdravilo.

Če je v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila naveden en odmerek za ciljno vrsto (npr. govedo), mora biti isti izraz uporabljen tudi v poglavju 4.11 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Če je v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila za določene starostne skupine ali vrste proizvodnje ciljne vrste (npr. govedo, teleta, krave) navedenih več odmerkov, je treba v poglavju 4.11 povzetka glavnih značilnosti zdravila navesti samo splošni izraz (govedo), saj je za vsako vrsto določena le ena karenc.

Če so v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila navedeni samo odmerki za določeno starostno skupino (npr. teleta), velja karenc samo za to starostno skupino, isti izraz pa mora biti uporabljen tudi v poglavju 4.11 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Kjer je ustrezno, nadomestite karence za vrste za proizvodnjo mleka ali jajc z naslednjim besedilom:

Mleko: 120 ur (5 dni)

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Označevanje:

7. POSTOPEK IN POT(-I) UPORABE ZDRAVILA

Kjer je ustrezno, pri vrstah za proizvodnjo živil izbrišite vse sklice na subkutano uporabo in jih nadomestite z naslednjim besedilom:

To zdravilo se ne sme uporabljati subkutano pri vrstah za proizvodnjo živil [...]

Kjer je ustrezno, izbrišite vsakršno sklicevanje na ponovljeno zdravljenje pri vrstah za proizvodnjo živil in ga nadomestite z naslednjim besedilom:

Pri vrstah za proizvodnjo živil se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje samo enkrat, priporočeni odmerek pa se ne sme preseči [...].

8. KARENCA

Izbrišite vsakršno karenc za meso in drobovino in jo nadomestite s karenc, ki je navedena v Prilogi IIIB.

Priporočene karence iz Priloge IIIB veljajo za vse vrste za proizvodnjo živil, navedene v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti za posamezno zdravilo.

Če je v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila naveden en odmerek za ciljno vrsto (npr. govedo), mora biti isti izraz uporabljen tudi v poglavju 8 označevanja.

Če je v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila za določene starostne skupine ali vrste proizvodnje ciljne vrste (npr. govedo, teleta, krave) navedenih več odmerkov, je treba v poglavju 8 označevanja navesti samo splošni izraz (govedo), saj je za vsako vrsto določena le ena karenc.

Če so v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila navedeni samo odmerki za določeno starostno skupino (npr. teleta), velja karenc samo za to starostno skupino, isti izraz pa mora biti uporabljen tudi v poglavju 8 označevanja.

Kjer je ustrezno, nadomestite karence za vrste za proizvodnjo mleka ali jajc z naslednjim besedilom:

Mleko: 120 ur (5 dni)

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Navodilo

4. INDIKACIJA(-E)

Kjer je ustrezno, izbrišite vse indikacije za preprečevanje ali profilakso.

5. KONTRAINDIKACIJE

Na začetku tega poglavja dodajte naslednje besedilo:

Ne uporabljajte pri živalih za proizvodnjo živil, ki imajo ustrezno zalogo vitamina A, zaradi možnosti kopičenja v užitnih tkivih. [...]

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(-I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Kjer je ustrezno, pri vrstah za proizvodnjo živil izbrišite vse sklice na subkutano uporabo in jih nadomestite z naslednjim besedilom:

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini se pri vrstah za proizvodnjo živil ne sme uporabljati subkutano. [...]

Kjer je ustrezno, izbrišite vsakršno sklicevanje na ponovljeno zdravljenje in na možnost povečanja odmerka prek navedenih največjih odmerkov pri vrstah za proizvodnjo živil ter ga nadomestite z naslednjim besedilom:

Pri vrstah za proizvodnjo živil se to zdravilo lahko da samo enkrat, priporočeni odmerek pa se ne sme preseči. [...]

10. KARENCA

Izbrišite vsakršno karenco za meso in drobovino in jo nadomestite s karenco, ki je na voljo v Prilogi IIIB.

Priporočene karence iz Priloge IIIB veljajo za vse vrste za proizvodnjo živil, navedene v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti za posamezno zdravilo.

Če je v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila naveden en odmerek za ciljno vrsto (npr. govedo), mora biti isti izraz uporabljen tudi v poglavju 10 navodila za uporabo.

Če je v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila za določene starostne skupine ali vrste proizvodnje ciljne vrste (npr. govedo, teleta, krave) navedenih več odmerkov, je treba v poglavju 10 navodila za uporabo navesti samo splošni izraz (govedo), saj je za vsako vrsto določena le ena karenca.

Če so v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila navedeni samo odmerki za določeno starostno skupino (npr. teleta), velja karenca samo za to starostno skupino, isti izraz pa mora biti uporabljen tudi v poglavju 10 navodila za uporabo.

Kjer je ustrezno, nadomestite karence za vrste za proizvodnjo mleka ali jajc z naslednjim besedilom:

Mleko: 120 ur (5 dni)

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

12. POSEBNO(-A) OPOZORILO(-A)

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja ni mogoče izključiti tveganja za hipervitaminozo v povezavi z vitaminom A. Zato je pri dajanju zdravila potrebna velika previdnost. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

Študije vitamina A na laboratorijskih živalih so pokazale teratogene učinke. Nosečnice zato tega zdravila ne smejo jemati. [...]

Za Izotrevit, soluzione iniettabletile per bovini, ovini e suini, naveden v Prilogi IA (imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Izo s.r.l. a social unico)

Poleg vseh drugih zgoraj navedenih sprememb je treba iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo izbrisati vse navedbe ciljne vrste ovce.

Priloga IIIB

Priporočene karence za meso in drobovino za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi IA

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Avstrija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Govedo: 252 dni Prašiči: 215 dni Konji: 252 dni
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Govedo: 259 dni Prašiči: 215 dni Konji: 259 dni
Belgija	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Govedo: 287 dni Prašiči: 243 dni Konji: 287 dni Ovce: 243 dni
Belgija	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Govedo: 166 dni Prašiči: 194 dni
Bolgarija	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Govedo: 210 dni Prašiči: 166 dni Konji: 210 dni Ovce: 166 dni
Bolgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Govedo: 243 dni Prašiči: 206 dni Konji: 243 dni
Bolgarija	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Govedo: 138 dni Prašiči: 101 dan Konji: 138 dni Ovce: 89 dni Koze: 89 dni
Bolgarija	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Govedo: 231 dni Prašiči: 200 dni Konji: 231 dni Ovce: 200 dni Koze: 200 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Hrvaška	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Hrvaška	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 187 dni Koze: 187 dni Kunci: 122 dni
Ciper	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 215 dni Koze: 215 dni
Ciper	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Češka	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Govedo: 266 dni Prašiči: 222 dni Konji: 259 dni Ovce: 194 dni Koze: 194 dni
Češka	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Govedo: 243 dni Prašiči: 228 dni Konji: 243 dni Ovce: 194 dni Koze: 194 dni Kunci: 56 dni
Češka	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Govedo: 243 dni Prašiči: 228 dni Konji: 243 dni Ovce: 194 dni Kunci: 56 dni Perutnina: 56 dni
Češka	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Govedo: 259 dni Prašiči: 231 dni Konji: 222 dni Ovce: 194 dni Koze: 194 dni
Estonija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Estonija	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Govedo: 280 dni Konji: 280 dni Ovce: 259 dni Koze: 259 dni
Estonija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Govedo: 234 dni Prašiči: 206 dni Konji: 234 dni Ovce: 196 dni
Francija	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Govedo: 308 dni Prašiči: 271 dni Ovce: 243 dni
Francija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Francija	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Govedo: 308 dni Prašiči: 271 dni Ovce: 243 dni Koze: 243 dni Kunci: 187 dni
Francija	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Govedo: 324 dni Prašiči: 271 dni Ovce: 243 dni Koze: 243 dni
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Govedo: 215 dni Prašiči: 187 dni Konji: 215 dni Ovce: 166 dni Koze: 166 dni Kunci: 73 dni
Nemčija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Nemčija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Govedo: 259 dni Prašiči: 222 dni Konji: 231 dni Ovce: 231 dni Koze: 231 dni
Grčija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Grčija	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Govedo: 259 dni Prašiči: 259 dni Konji: 259 dni Ovce: 222 dni Koze: 222 dni
Grčija	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Govedo: 231 dni Prašiči: 200 dni Konji: 231 dni Ovce: 200 dni Koze: 200 dni
Grčija	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Govedo: 280 dni Prašiči: 259 dni Konji: 280 dni Ovce: 243 dni Koze: 243 dni
Grčija	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Govedo: 231 dni Prašiči: 200 dni Konji: 231 dni Ovce: 200 dni Koze: 200 dni
Grčija	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Govedo: 231 dni Prašiči: 200 dni Konji: 231 dni Ovce: 200 dni Koze: 200 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Grčija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Govedo: 234 dni Prašiči: 224 dni Konji: 234 dni Ovce: 196 dni Koze: 196 dni
Grčija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml	Govedo: 231 dni Prašiči: 200 dni Konji: 231 dni Ovce: 200 dni Koze: 200 dni
Grčija	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Govedo: 259 dni Prašiči: 259 dni Konji: 259 dni Ovce: 222 dni Koze: 222 dni
Grčija	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Govedo: 231 dni Prašiči: 200 dni Konji: 231 dni Ovce: 200 dni Koze: 200 dni
Madžarska	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Govedo: 266 dni Prašiči: 222 dni Konji: 259 dni Ovce: 194 dni Koze: 194 dni
Madžarska	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.	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Madžarska	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Govedo: 122 dni Prašiči: 84 dni Ovce: 122 dni
Madžarska	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Govedo: 238 dni Prašiči: 194 dni
Madžarska	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Govedo: 215 dni Prašiči: 150 dni Konji: 215 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Islandija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Irska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Irska	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Govedo: 210 dni Prašiči: 166 dni Ovce: 166 dni
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Govedo: 215 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 56 dni
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 215 dni Koze: 215 dni
Italija	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.	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 215 dni
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.	Govedo: 287 dni Prašiči: 259 dni Konji: 287 dni Ovce: 243 dni
Italija	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Govedo: 287 dni Prašiči: 259 dni
Italija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Govedo: 280 dni Prašiči: 259 dni Konji: 280 dni Ovce: 243 dni Koze: 243 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Italija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Latvija	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	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 187 dni Koze: 187 dni Kunci: 122 dni
Latvija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Latvija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Govedo: 259 dni Prašiči: 215 dni Konji: 259 dni
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulēms	Govedo: 182 dni Prašiči: 166 dni Konji: 182 dni Ovce: 166 dni Koze: 166 dni
Litva	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit-Mineral, injekcinis tirpalas	Govedo: 266 dni Prašiči: 215 dni Ovce: 166 dni Koze: 166 dni
Litva	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekcinē emulsija	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 187 dni Koze: 187 dni Kunci: 122 dni
Litva	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injekcinis tirpalas	Govedo: 234 dni Prašiči: 224 dni Konji: 234 dni Ovce: 185 dni Koze: 185 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Litva	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injekcinis tirpalas	Govedo: 315 dni Prašiči: 271 dni Konji: 308 dni Ovce: 243 dni
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 215 dni Koze: 215 dni
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Govedo: 182 dni Prašiči: 166 dni Konji: 182 dni Ovce: 166 dni Koze: 166 dni
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Injectable	Govedo: 280 dni Prašiči: 259 dni Konji: 259 dni Ovce: 243 dni Koze: 243 dni
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Govedo: 280 dni Prašiči: 259 dni Ovce: 243 dni Koze: 243 dni
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 215 dni Koze: 215 dni
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Govedo: 234 dni Prašiči: 224 dni Konji: 234 dni Ovce: 185 dni Koze: 185 dni
Norveška	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Poljska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Govedo: 234 dni Prašiči: 224 dni Konji: 234 dni Ovce: 196 dni Koze: 196 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Portugalska	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Govedo: 194 dni Prašiči: 129 dni Konji: 194 dni Ovce: 129 dni Koze: 129 dni
Portugalska	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	Govedo: 287 dni Prašiči: 243 dni Konji: 287 dni Ovce: 215 dni Koze: 215 dni
Portugalska	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	Govedo: 287 dni Prašiči: 259 dni Ovce: 243 dni
Portugalska	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Romunija	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Govedo: 182 dni Prašiči: 166 dni Konji: 182 dni Ovce: 166 dni Koze: 166 dni
Romunija	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Govedo: 222 dni Prašiči: 187 dni Konji: 222 dni Ovce: 166 dni
Romunija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Govedo: 243 dni Prašiči: 185 dni Konji: 243 dni Ovce: 185 dni Koze: 185 dni
Romunija	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Govedo: 182 dni Prašiči: 166 dni Konji: 182 dni Ovce: 166 dni Koze: 166 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Romunija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 215 dni Ovce: 166 dni
Romunija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 259 dni
Romunija	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Govedo: 243 dni Prašiči: 187 dni Konji: 243 dni Ovce: 215 dni Koze: 215 dni Perutnina: 73 dni
Romunija	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Govedo: 252 dni Prašiči: 215 dni Konji: 252 dni Ovce: 187 dni Koze: 187 dni Kunci: 56 dni
Romunija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püüsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Govedo: 234 dni Prašiči: 224 dni Konji: 234 dni Ovce: 185 dni Koze: 185 dni
Romunija	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Govedo: 231 dni Prašiči: 206 dni Konji: 231 dni Ovce: 200 dni Koze: 200 dni
Slovaška	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Govedo: 243 dni Prašiči: 228 dni Konji: 243 dni Ovce: 194 dni Koze: 194 dni Kunci: 56 dni
Slovaška	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Govedo: 243 dni Prašiči: 228 dni Konji: 243 dni Ovce: 194 dni Kunci: 56 dni Perutnina: 56 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Slovaška	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Govedo: 259 dni Prašiči: 215 dni Konji: 259 dni
Slovenija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Slovenija	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	Govedo: 243 dni Prašiči: 215 dni Konji: 243 dni Ovce: 187 dni Koze: 187 dni Kunci: 122 dni
Španija	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Govedo: 150 dni Prašiči: 122 dni Konji: 150 dni Ovce: 122 dni Koze: 122 dni
Španija	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Govedo: 287 dni Prašiči: 243 dni Ovce: 215 dni Koze: 215 dni
Španija	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni
Španija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Govedo: 231 dni Prašiči: 231 dni Konji: 231 dni Ovce: 203 dnevi Koze: 203 dnevi
Španija	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Govedo: 280 dni Prašiči: 243 dni Konji: 280 dni Ovce: 243 dni Kunci: 187 dni
Španija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Govedo: 280 dni Prašiči: 259 dni Konji: 280 dni Ovce: 243 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Španija	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Govedo: 280 dni Prašiči: 259 dni Ovce: 243 dni Koze: 243 dni
Španija	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Govedo: 299 dni Prašiči: 280 dni Ovce: 243 dni
Španija	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Govedo: 159 dni Prašiči: 131 dni Konji: 159 dni
Španija	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Govedo: 287 dni Prašiči: 259 dni Ovce: 215 dni
Španija	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Govedo: 271 dni Prašiči: 259 dni Konji: 259 dni Ovce: 243 dni Koze: 243 dni
Španija	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Govedo: 185 dni Prašiči: 157 dni Konji: 185 dni Ovce: 157 dni Koze: 157 dni
Španija	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Govedo: 280 dni Prašiči: 259 dni Ovce: 243 dni Koze: 243 dni
Španija	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Govedo: 243 dni Prašiči: 187 dni Konji: 243 dni Ovce: 187 dni Perutnina: 56 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Španija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Govedo: 259 dni Prašiči: 259 dni Konji: 259 dni Ovce: 238 dni Koze: 238 dni
Španija	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Govedo: 194 dni Prašiči: 157 dni Konji: 194 dni Ovce: 157 dni Koze: 157 dni
Švedska	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Govedo: 259 dni Prašiči: 243 dni Konji: 243 dni Ovce: 194 dni
Nizozemska	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Govedo: 222 dni Prašiči: 166 dni Konji: 166 dni Ovce: 157 dni Koze: 157 dni
Nizozemska	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Govedo: 259 dni Prašiči: 215 dni Konji: 224 dni Ovce: 182 dni
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Govedo: 166 dni Prašiči: 138 dni Ovce: 138 dni
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Govedo: 234 dni Prašiči: 206 dni Konji: 229 dni Ovce: 178 dni Koze: 178 dni
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Govedo: 234 dni Prašiči: 206 dni Konji: 229 dni Ovce: 178 dni Koze: 178 dni
Nizozemska	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Govedo: 259 dni Prašiči: 231 dni Konji: 222 dni Ovce: 194 dni Koze: 194 dni

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Priporočene karence za meso in drobovino
Združeno kraljestvo (Severna Irska) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Govedo: 259 dni Prašiči: 194 dni Konji: 250 dni

⁷ Za Združeno kraljestvo se od 1. januarja 2021 pravo EU uporablja samo za ozemlje Severne Irske v obsegu, kot je predviden v Protokolu o Irski/Severni Irski.

Priloga IV

Pogoj za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom Multivit 500 (imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Ceva Santé Animale), kot je navedeno v Prilogi IB

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom Multivit 500 (kot ga je v Franciji registriral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ceva Santé Animale) mora pristojni nacionalni organ zagotoviti, da zadevni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje naslednji pogoj:

- Ne glede na to, ali se je način uporabe spremenil ali ne, je treba predložiti študije o izločanju ostankov. Podlaga za karenci morajo biti realni in popolni podatki (faza preskušanja na živalih in potrditev analitične metode) v skladu z veljavnimi smernicami.