

## **Bilaga I**

**Förteckning över de veterinärmedicinska läkemedlens namn, läkemedelsform, styrka, samt djurslag, administreringsvägar och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna**

## **Bilaga IA**

**Förteckning över godkända veterinärmedicinska läkemedel  
för vilka ändring av godkännandena för försäljning  
rekommenderas**

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                              | <b>Namn</b>                                                                  | <b>INN</b>                                                                                                                                    | <b>Styrka</b>                                             | <b>Läkemedelsform</b>        | <b>Djurslag</b>                           | <b>Administreringssväg</b>                                                                                                  |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Österrike                   | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                         | Vitamin AD3E,<br>Injektionslösung<br>für Rind, Pferd,<br>Schwein und<br>Hund | Retinolpalmitat<br>All-rac alfa-<br>tokoferolacetat<br>Kolekalciferol                                                                         | 176.47 mg (300,000<br>IU)<br>50 mg<br>2.5 mg (100,000 IU) | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>hästar,<br>svin,<br>hundar | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning                                                                          |
| Österrike                   | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                                     | Vitasol AD3E<br>Injektionslösung<br>für Tiere                                | Vitamin A som<br>retinolpalmitat<br>Vitamin D3 som<br>kolekalciferol<br>Vitamin E som all-rac-<br>alfa-tokoferolacetat                        | 50,000 I.E.<br>25.000 I.E.<br>20 mg                       | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>hästar,<br>svin,<br>hundar | För subkutan,<br>intramuskulär<br>injektion, till<br>stora djur även<br>intravenös<br>(långsam,<br>kroppsvarm)<br>injektion |
| Österrike                   | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                                     | Vitasol AD3EC -<br>Injektionslösung<br>für Tiere                             | Vitamin A som<br>retinolpalmitat<br>Vitamin D3 som<br>kolekalciferol<br>all-rac-alfa-<br>tokoferolacetat (Vit.<br>E)<br>Askorbinsyra (Vit. C) | 50,000 I.E.<br>25,000 I.E.<br>30 mg<br>100 mg             | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>hästar,<br>svin,<br>hundar | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning                                                                          |
| Belgien                     | Zoetis Belgium<br>s.a.<br>Rue Laid<br>Burniat, 1<br>B-1348<br>Louvain-La-<br>Neuve<br>Belgium | Duphafral AD3E                                                               | Vitamin A<br>Vitamin D3<br>Vitamin E                                                                                                          | 500,000 U.I.<br>50,000 U.I.<br>50 mg                      | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>hästar,<br>får, svin       | För<br>intramuskulär<br>användning                                                                                          |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                           | <b>Namn</b>                                  | <b>INN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Styrka</b>                                                                   | <b>Läkemedelsform</b>        | <b>Djurslag</b>                                                                  | <b>Administreringssväg</b>                               |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Belgien                     | V.M.D. n.v.<br>Hoge Mauw 900<br>B-2370<br>Arendonk<br>Belgium              | Vitamine<br>A+D3+E                           | Vitamin A<br>Kolekalciferol<br>Alfatokoferolacetat                                                                                                                                                                                                                         | 50,000 U.I.<br>25,000 U.I.<br>20 mg                                             | Injektionsvätska,<br>lösning | Kalvar,<br>suggor,<br>smågrisar                                                  | För<br>intramuskulär<br>användning                       |
| Bulgarien                   | Asklep-Pharma<br>Ltd<br>Lyulin 7, bl.<br>711A, shop 3<br>Sofia<br>Bulgaria | Norovit                                      | Vitamin A-palmitat,<br>kolekalciferol (vitamin<br>D3), vitamin E-acetat,<br>tiaminhydroklorid<br>(vitamin B1),<br>riboflavin<br>natriumfosfat (vitamin<br>B2),<br>pyridoxinhydroklorid<br>(vitamin B6),<br>nikotinamid,<br>dexpantenol,<br>cyanokobalamin<br>(vitamin B12) | 15,000 IU<br>25 µg<br>20 mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>35 mg<br>25 mg<br>25 µg | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatu<br>r, hästar,<br>svin, får                                             | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning       |
| Bulgarien                   | Biovet JSC<br>39, Petar Racov<br>Str.<br>4550 Peshtera<br>Bulgaria         | Vialiton solution<br>for injection           | Vitamin A, vitamin<br>D3, vitamin E                                                                                                                                                                                                                                        | 20 mg/ml (50,000 IU);<br>0.625 mg/ml (25,000<br>IU), 20 mg/ml                   | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatu<br>r, kalvar,<br>kycklingar<br>, hästar,<br>svin,<br>hundar,<br>katter | För<br>intramuskulär,<br>subkutan och<br>oral användning |
| Bulgarien                   | Vetprom AD<br>26, Otez Paissij<br>Str.<br>2400 Radomir<br>Bulgaria         | Vitamin AD3E<br>solutio pro<br>injectionibus | Vitamin A,<br>kolekalciferol, alfa-<br>tokoferylacetat (Vit.<br>E)                                                                                                                                                                                                         | 1 500,000 IU/100 ml<br>2,000,000 IU/100 ml<br>1 g/100 ml                        | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatu<br>r, får,<br>getter,<br>hästar,<br>svin,<br>smågrisar                 | För<br>intramuskulär,<br>subkutan och<br>oral användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                               | <b>Namn</b>                                                                                      | <b>INN</b>                                                                               | <b>Styrka</b>                                  | <b>Läkemedelsform</b>      | <b>Djurslag</b>                                                | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Bulgarien                   | Provet S. A.<br>77, Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos, Attiki<br>Greece        | Zingul inj.                                                                                      | Vitamin A (som palmitat),<br>Vitamin D3,<br>Vitamin E (som acetat)                       | 50,000 IU/ml;<br>25,000 IU/ml;<br>50 mg/ml     | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, getter, hästar, svin, får                          | För intramuskulär användning              |
| Kroatien                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany          | Vitamin AD3E pro<br>injectione,<br>otopina za<br>injekciju, za<br>konje, goveda,<br>svinje i pse | Retinol (vitamin A)-<br>palmitat,<br>All-rac alfa-<br>tokoferylacetat<br>Kolekalciferol  | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>50 mg<br>100 mg    | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, svin, hästar, hundar                               | För intramuskulär och subkutan användning |
| Kroatien                    | Krka - Farma d.o.o.<br>Radnička cesta 48<br>10000 Zagreb<br>Croatia            | Vitamin AD3E,<br>emulzija za<br>injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke | Vitamin A (retinol)-<br>palmitat,<br>kolekalciferol och all-rac-alfa-<br>tokoferylacetat | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>20 mg/ml       | Injektionsvätska, emulsion | Nötkreatur, får, getter, hästar, svin, kaniner, hundar, katter | För intramuskulär och subkutan användning |
| Cypern                      | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy | Adecon injection<br>Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες               | Retinolacetat (vitamin A)<br>Vitamin D3 vitamin E                                        | 100,000 I.U./ml<br>25,000 I.U./ml<br>100 mg/ml | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, hästar, svin, får, getter                          | Intramuskulärt (kan ges oralt)            |

| Medlemsstat i EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning                                            | Namn                                                                     | INN                                            | Styrka                                      | Läkemedelsform            | Djurslag                                                 | Administreringssväg                         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Cypern               | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                | Belavit AD3E,<br>ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους | Retinolpalmitat<br>Vitamin D3 Vitamin E-acetat | 176.47 mg<br>100 mg per ml<br>50 mg per ml  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar                         | För subkutan eller intramuskulär användning |
| Tjeckien             | Kela NV<br>Sint<br>Lenaartseweg<br>48<br>2320<br>Hoogstraten<br>Belgium              | Adedri-kel<br>injekční roztok                                            | Retinol+<br>Kolekalciferol                     | 100,000 IU + 50,000IU                       | Injektionsvätska, lösning | Hästar, nötkreatur, svin, får, getter, hundar, katter    | För intramuskulär och subkutan användning   |
| Tjeckien             | Bioveta, a. s.<br>Komenského<br>212<br>683 23<br>Ivanovice na Hané<br>Czech Republic | ADE – vit injekční roztok                                                | Retinol+<br>Tokoferol+<br>Ergokalciferol       | 1 ml:<br>100,000 IU + 30 mg +<br>100,000 IU | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hundar, getter, hästar, svin, kaniner, får   | För intramuskulär användning                |
| Tjeckien             | Pharmagal Ltd.<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra<br>Slovak Republic                    | Triavit injekční roztok                                                  | Retinol+<br>Tokoferol+<br>Kolekalciferol       | 1 ml:<br>100,000 IU<br>50 mg<br>50,000 IU   | Injektionsvätska, lösning | Hästar, nötkreatur, svin, får, hundar, kaniner, fjäderfä | För intramuskulär och subkutan användning   |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                    | <b>Namn</b>                             | <b>INN</b>                               | <b>Styrka</b>                                                  | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                 | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Tjeckien                    | Alfasan International B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>Utrecht<br>The Netherlands | Vitamin AD3E<br>Alfasan injekční roztok | Retinol+<br>Tokoferol+<br>Kolekalciferol | 1 ml:<br>300,000 IU<br>50 mg<br>100,000 IU                     | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, getter, hästar, svin, får           | För intramuskulär och subkutan användning |
| Estland                     | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany               | Vitamin AD3E<br>bela-pharm              | Retinol+<br>Tokoferol+<br>Kolekalciferol | 1ml:<br>300,000 IU (176.47 mg)<br>50 mg<br>100,000 IU (100 mg) | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar                | För intramuskulär och subkutan användning |
| Estland                     | Alfasan International B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>Utrecht<br>The Netherlands | Vitamin AD3E forte                      | Retinol+<br>Tokoferol+<br>Kolekalciferol | 1ml:<br>500,000 IU+<br>50 mg+<br>75,000 IU                     | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, katter, hundar, getter, hästar, får | För intramuskulär och subkutan användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                | <b>Namn</b>                                                              | <b>INN</b>                                                                               | <b>Styrka</b>                               | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                  | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Estland                     | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS<br>Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia | Vitol-140                                                                | Retinol+ Tokoferol+ Kolekalciferol                                                       | 1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU           | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, svin, får    | För intramuskulär användning              |
| Frankrike                   | Virbac<br>1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France                                                 | Ad-Ject                                                                  | Retinolpalmitat, Kolekalciferol, Alfa-tokoferol (som acetat)                             | 500,000 UI/ml<br>75,000 UI/ml<br>45.6 mg/ml | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, får, svin            | För intramuskulär användning              |
| Frankrike                   | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany                                                 | Belavit AD3E<br>Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs | Retinolpalmitat, Kolekalciferolkoncentrat (oljeaktig form), All-rac-alfa-tokoferylacetat | 176.47 mg/ml<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml       | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar | För intramuskulär och subkutan användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                            | <b>Namn</b>                                     | <b>INN</b>                                                                    | <b>Styrka</b>                                               | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                                        | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Frankrike                   | Dopharma<br>France<br>23, Rue du Prieuré<br>Saint Herblon<br>44150 Vair sur Loire<br>France | Cofavit 500                                     | Retinol (som propionat),<br>Kolekalciferol,<br>Alfa-tokoferol (som acetat)    | 500,000 UI/ml<br>75,000 UI/ml<br>45.55 mg/ml                | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, får, getter, svin, kaniner                                 | För intramuskulär och subkutan användning |
| Frankrike                   | Laboratoires Biové<br>3 Rue de Lorraine<br>62510 Arques<br>France                           | Trivitase                                       | Retinolpalmitat,<br>Kolekalciferol,<br>Alfa-tokoferol (som acetat)            | 500,000 UI/ml<br>75,000 UI/ml<br>50 mg/ml                   | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, får, getter, svin                                          | För intramuskulär användning              |
| Tyskland                    | Serumwerk<br>Bernburg AG<br>Hallesche Landstrasse<br>105b<br>06406 Bernburg<br>Germany      | Ursovit AD <sub>3</sub> EC,<br>wässrig pro inj. | Retinolpalmitat<br>Kolekalciferol<br>Alfa-tokoferolacetat<br>Askorbinsyra     | 1 ml:<br>30 mg (50,000 I.U.)<br>0.125 mg<br>30 mg<br>100 mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, katter, hästar, minkar, svin, får, getter, kaniner, hundar | För intramuskulär och subkutan användning |
| Tyskland                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                       | Vitamin AD <sub>3</sub> E pro<br>injectione     | Retinolpalmitat (Vitamin A)<br>All-rac alfa-tokoferylacetat<br>Kolekalciferol | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>50 mg<br>100 mg                 | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar                                       | För intramuskulär och subkutan användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                            | <b>Namn</b>                                                             | <b>INN</b>                                                                    | <b>Styrka</b>                               | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                                                     | <b>Administreringssvåg</b>                |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Tyskland                    | AniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Bösensell<br>Germany                         | Vitamin ADE<br>aniMedica                                                | Retinolpalmitat (Vitamin A)<br>Kolekalciferol<br>All-rac-alfa-tokoferolacetat | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>2.5 mg<br>50 mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, får, getter, hästar, hundar                                       | För intramuskulär användning              |
| Grekland                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                       | Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs | Vitamin A<br>Vitamin D3<br>Vitamin E-acetat                                   | 176.47 mg/ml<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml       | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar                                                    | För intramuskulär och subkutan användning |
| Grekland                    | A.Nikolakopoulos A.E.,<br>115 Galatsiou Avenue,<br>Galatsi 11146<br>Athens<br>Greece        | Bremervit AD3E                                                          | Vitamin A<br>Vitamin D3<br>Vitamin E-acetat                                   | (300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml            | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, dräktiga sugor, kalvar, föl, svin, får, getter, smågrisar, lamm | För intramuskulär användning              |
| Grekland                    | Erfar SA<br>Altani & Mikras<br>Asias 2 St.,<br>15351 Pallini<br>Attikis<br>Athens<br>Greece | Adepur                                                                  | Vitamin A<br>Vitamin D3<br>Vitamin E-acetat                                   | (50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml          | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, svin, får, getter, kalvar, lamm, smågrisar                      | För intramuskulär användning              |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                           | <b>Namn</b>          | <b>INN</b>                                     | <b>Styrka</b>                      | <b>Läkemedelsform</b>        | <b>Djurslag</b>                                          | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Grekland                    | Hellafarm AE<br>1st km Paiania-Markopoulou Avenue<br>19002 Paiania Attiki<br>Athens Greece | Labiasol AD3E-500    | Vitamin A propionat<br>Vitamin D3<br>Vitamin E | (500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml | Injektionsvätska, suspension | Nötkreatur, getter, får, svin, hästar                    | För intramuskulär användning              |
| Grekland                    | Intervet Hellas S.A.<br>63, Agiou Dimitriou str,<br>GR-174 56 Alimos, Athens Greece        | Turlin AD3E          | Vitamin A-palmitat<br>Vitamin D3<br>Vitamin E  | (50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml | Injektionsvätska, lösning    | Nötkreatur, hästar, svin, getter, får, fjäderfä          | För intramuskulär och subkutan användning |
| Grekland                    | Hellafarm AE<br>1st km Paiania-Markopoulou Avenue<br>19002 Paiania Attiki<br>Athens Greece | Vitamin AD3E/New Vet | Vitamin A-palmitat<br>Vitamin D3<br>Vitamin E  | (50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml   | Injektionsvätska, lösning    | Nötkreatur, kalvar, svin, hästar, får, getter, smågrisar | För intramuskulär användning              |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                 | <b>Namn</b>            | <b>INN</b>                                          | <b>Styrka</b>                      | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                       | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Grekland                    | Eurovet Animal Health B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>The Netherlands | Vitamine AD3E/Eurovet  | Vitamin A-palmitat<br>Vitamin D3<br>Vitamin E       | (80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, får, getter, svin, hundar, katter | För intramuskulär och subkutan användning |
| Grekland                    | Anafasis LTD<br>3 Santorinis St,<br>Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus     | Vitamins AD3E/Anafasis | Vitamin A-palmitat<br>Vitamin D3<br>Vitamin E       | (50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, svin, får, getter                 | För intramuskulär, intravenös användning  |
| Grekland                    | Anafasis LTD<br>3 Santorinis St,<br>Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus     | Vitamins AD3E/Anafasis | Vitamin A-palmitat<br>Vitamin D3<br>Vitamin E       | (300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, svin, får, getter, hundar         | För intramuskulär, intravenös användning  |
| Grekland                    | Provet S. A.<br>77 Posidonos<br>Avenue<br>174 55 Alimos<br>Attiki<br>Greece      | Zingul                 | Vitamin A (som palmitat)<br>Vitamin D3<br>Vitamin E | (50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, svin, får, getter                 | För intramuskulär användning              |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                         | <b>Namn</b>                                                                                                               | <b>INN</b>                                             | <b>Styrka</b>                                        | <b>Läkemedelsform</b>        | <b>Djurslag</b>                                                   | <b>Administrering sväg</b>                         |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Ungern                      | Kela NV<br>Sint<br>Lenaartseweg<br>48<br>2320<br>Hoogstraten<br>Belgium  | Neovit AD3E<br>injekció A.U.V.                                                                                            | Vitamin A,<br>kolekalciferol, alfa-<br>tokoferolacetat | 100,000 IU/ml<br>50,000 IU/ml<br>5 mg/ml             | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur, katter,<br>hundar,<br>getter,<br>hästar,<br>svin, får | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Ungern                      | Bela-pharm<br>GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E<br>176,47/2,5/50<br>mg/ml oldatos<br>injekció lovak,<br>szarvasmarhák,<br>sertések, kutyák<br>számára A.U.V. | Vitamin A, vitamin<br>D3, vitamin E                    | 300,000 IU/ml<br>100,000 IU/ml<br>50 mg/ml           | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur, svin,<br>hästar,<br>hundar                            | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Ungern                      | Bio-Vet Kft.<br>4487<br>Tiszatelek,<br>Kossuth u. 151.<br>Hungary        | Ferriade injekció<br>A.U.V.                                                                                               | Järndextran, vitamin<br>A,<br>vitamin D3, vitamin E    | 100 mg/ml<br>10,000 IU/ml<br>1,000 IU/ml<br>10 mg/ml | Injektionsvätska,<br>lösning | Kalvar,<br>lamm,<br>smågrisar                                     | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                         | <b>Namn</b>                                                                         | <b>INN</b>                                                                   | <b>Styrka</b>                                                                               | <b>Läkemedelsform</b>        | <b>Djurslag</b>                                       | <b>Administreringssväg</b>                         |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Ungern                      | UNIVET Ltd.<br>Tullyvin,<br>Cootehill, Co.<br>Cavan,<br>Ireland          | Multivitamines<br>oldatos injekció<br>A.U.V.                                        | Vitamin A, vitamin B1,<br>B2, B6, B12, D3, E,<br>nikotinamid, D-<br>pantenol | 1 ml:<br>15,000 IU<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>50 µg<br>1,000 IU<br>10 mg<br>35 mg<br>25 mg | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>svin                                   | För<br>intramuskulär<br>användning                 |
| Ungern                      | Bremer Pharma<br>GmbH<br>Werkstrasse 42,<br>34414 Warburg,<br>Germany    | Vitamin AD3E<br>injekció A.U.V.                                                     | Vitamin A,<br>kolekalciferol, vitamin<br>E                                   | 50,000 IU/ml,<br>25,000 IU/ml,<br>20 mg/ml                                                  | Injektionsvätska,<br>lösning | Hästar,<br>nötkreatur<br>, svin,<br>hundar,<br>katter | För<br>intramuskulär<br>användning                 |
| Island                      | Bela-pharm<br>GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Vitamin AD3E pro<br>injectione                                                      | Retinolpalmitat,<br>Kolekalciferol INN, all-<br>rac-alfa-<br>tokoferylacetat | 176.47mg/ml<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml                                                        | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>svin,<br>hästar,<br>hundar             | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Irland                      | Bela-pharm<br>GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E,<br>solution for<br>injection for<br>horses, cattle,<br>pigs, and dogs | Retinolpalmitat<br>(vitamin A)<br>Vitamin D3 Vitamin E-<br>acetat            | 176.47 mg/ml<br>(300,000 IU)<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml                                       | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>svin,<br>hästar,<br>hundar             | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |

| Medlemsstat i EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning                                                      | Namn                                                                                    | INN                                                                                                                                                                                                                                                                     | Styrka                                                                                     | Läkemedelsform               | Djurslag                            | Administreringssväg                                |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Irland               | Chem-Pharm,<br>Ballyvaughan,<br>Co. Clare,<br>Ireland                                          | Multivitamin<br>Injection                                                               | Vitamin A-palmitat<br>Vitamin D3<br>(kolekalciferol)<br>Vitamin E (alfa-tokoferylacetat)<br>Vitamin B1<br>(tiaminhydroklorid)<br>Vitamin B2 (riboflavin<br>natriumfosfat)<br>Vitamin B6<br>(pyridoxin)<br>Nikotinamid<br>Dexpantenol<br>Vitamin B12<br>(cyanokobalamin) | 1 ml:<br>15,000 I.U.<br>25 µg<br>20 mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>35 mg<br>25 mg<br>25 µg | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>får, svin            | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Italien              | Ceva Salute<br>Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni<br>15<br>20864 Agrate<br>Brianza (MB)<br>Italy | Fosforilene Plus,<br>soluzione<br>iniettabile per<br>vitelli, equini,<br>suini, agnelli | Fosforylkolamin<br>retinolpalmitat<br>d, l-alfa-tokoferylacetat<br>natriumselenit                                                                                                                                                                                       | 40 mg/ml<br>10,000 I.U./ml<br>30 mg/ml<br>0.4 mg/ml                                        | Injektionsvätska,<br>lösning | Kalvar,<br>hästar,<br>svin,<br>lamm | För<br>intramuskulär<br>användning                 |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                      | <b>Namn</b>                                                           | <b>INN</b>                                                                                                                    | <b>Styrka</b>                                    | <b>Läkemedelsform</b>      | <b>Djurslag</b>                       | <b>Administreringssvåg</b>                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Italien                     | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy        | Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini  | Retinolacetat (vitamin A)<br>kolekalciferol (vitamin D3)<br>alfa-tokoferol<br>likvärdigt med alfa-tokoferolacetat (vitamin E) | 100,000 U.I./ml;<br>25,000 U.I./ml;<br>100 mg/ml | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, hästar, svin, får, getter | För intramuskulär användning (kan administreras oralt) |
| Italien                     | Ceva Salute Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni 15<br>20864 Agrate Brianza (MB)<br>Italy | Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini | Vitamin A-palmitat<br>vitamin D3<br>vitamin E-acetat                                                                          | 100,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>100 mg/ml       | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, svin, får, hästar         | För intramuskulär användning                           |
| Italien                     | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy        | Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini        | Retinolpropionat (vit. A)<br>kolekalciferol (vit. D3)<br>d, l-alfa-tokoferolacetat (vit. E)                                   | 500,000 I.U.<br>75,000 I.U.<br>50 mg             | Injektionsvätska, emulsion | Nötkreatur, hästar, svin, får         | För intramuskulär och subkutan användning              |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                   | <b>Namn</b>                                                                         | <b>INN</b>                                                                                            | <b>Styrka</b>                                                    | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                       | <b>Administreringssvåg</b>                                                                                                               |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Italien                     | Izo S.r.l. a socio unico<br>Via San Zeno 99/A<br>25124 Brescia<br>Italy            | Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini                          | Retinol<br>Ergokalciferol<br>d-l-alfa-tokoferol                                                       | 500,000 U.I./ml<br>75,000 U.I./ml<br>50 U.I./ml                  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, får                 | För djup intramuskulär eller intraruminal användning: nötkreatur<br>Intramuskulär användning: svin<br>Subkutan användning: får subkutant |
| Italien                     | Labiana Life Sciences S.A.<br>Venus, 26<br>Terrassa<br>08228<br>Barcelona<br>Spain | Labhidro AD3E 100 N                                                                 | Retinolacetat (vitamin A)<br>kolekalciferol (vitamin D3)<br>d-l alfa-tokoferylacetat (vitamin E)      | 10,000,000 U.I./100 ml;<br>5,000,000 U.I./100 ml;<br>10 g/100 ml | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, får, getter, hästar | För intramuskulär användning                                                                                                             |
| Italien                     | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany              | Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani | Retinolpalmitat (vitamin A)<br>all-rac alfa-tokoferylacetat (Vitamin E)<br>Kolekalciferol (vitamin D) | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>50.00 mg<br>2.5 mg (100,000 I.U.)    | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar      | För intramuskulär och subkutan användning                                                                                                |

| Medlemsstat i EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning                                        | Namn                                                                                                                                           | INN                                                                                                                                                                                            | Styrka                                                           | Läkemedelsform                | Djurslag                                                                                                                              | Administreringssvåg                                |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Lettland             | Krka, d.d.,<br>Novo mesto<br>Šmarješka<br>cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia | Vitamin AD3E<br>Krka injection<br>emulsija<br>injekcijām<br>liellopiem,<br>zirgiem, cūkām,<br>aitām, kazām,<br>trušiem,<br>suņiem un<br>kaķiem | Retinylpalmitat<br>(vitamin A),<br>Kolekalciferol (vitamin D3),<br>Tokoferylacetat<br>(vitamin E)                                                                                              | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>20 mg/ml                         | Injektionsvätska,<br>emulsion | Nötkreatur,<br>hästar,<br>svin, får,<br>getter,<br>kaniner,<br>hundar,<br>katter, föl,<br>smågrisar,<br>kalvar,<br>killingar,<br>lamm | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Lettland             | Bela-pharm<br>GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany         | Vitamin AD3E pro<br>injectione<br>šķīdums<br>injekcijām<br>zirgiem,<br>liellopiem, cūkām<br>un suņiem                                          | Retinolpalmitat<br>All-rac alfa-<br>tokoferylacetat<br>Oljeaktig lösning av<br>kolekalciferol<br>100,00 mg<br>(innehåller 2,5 mg<br>kolekalciferol<br>motsvarande<br>100 000 IE vitamin<br>D3) | 176.47 mg (300,000<br>I.U.)<br>50.00 mg<br>2.5 mg (100,000 I.U.) | Injektionsvätska,<br>lösning  | Nötkreatur,<br>svin,<br>hästar,<br>hundar                                                                                             | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                            | <b>Namn</b>                                                                                 | <b>INN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Styrka</b>                                                                                                             | <b>Läkemedelsform</b>        | <b>Djurslag</b>                                                          | <b>Administreringssvåg</b>                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Lettland                    | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                                   | Vitasol AD3EC<br>šķīdums<br>injekcijām<br>zirgiem,<br>liellopiem, cūkām<br>un suņiem        | Vitamin A<br>(retinylpropionat),<br>vitamin D3<br>(kolekalciferol),<br>vitamin E (DL-alfa-tokoferylacetat),<br>vitamin C<br>(askorbinsyra)                                                                                                                                                                                                  | 50,000 IU,<br>25,000 IU,<br>30 mg,<br>100 mg                                                                              | Injektionsvätska,<br>lösning | Hästar,<br>nötkreatur,<br>svin,<br>hundar                                | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Litauen                     | UAB<br>Interchemie<br>werken<br>De Adelaar LT<br>Vinčų g. 3-48<br>46297 Kaunas<br>Lithuania | Introvit,<br>injekcinis tirpalas<br>galvijams,<br>arkliams,<br>ožkoms, avims ir<br>kiaulėms | Vit. A, retinololja +<br>vit. D3, kolekalciferol<br>+ vit. E, alfa-<br>tokoferolacetat + vit.<br>B1, tiaminhydroklorid<br>+ vit. B2, riboflavin<br>natriumfosfat + vit.<br>B6,<br>pyridoxinhydroklorid<br>+ vit. B12,<br>cyanokobalamin +<br>dexpantenol +<br>nikotinamid + biotin +<br>kolinklorid +<br>lysinhydroklorid + DL-<br>metionin | 15,000 IU + 7,500 IU<br>+ 20 mg + 10 mg + 5<br>mg + 3mg + 60 µg +<br>25 mg + 50 mg + 125<br>µg + 12.5 mg + 7 mg<br>+ 5 mg | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatu<br>r, hästar,<br>kalvar, föl,<br>getter,<br>får, lamm,<br>svin | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                        | <b>Namn</b>                                 | <b>INN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Styrka</b>                                                                                                                                           | <b>Läkemedelsform</b>         | <b>Djurslag</b>                                                                                                                             | <b>Administreringssväg</b>                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Litauen                     | Bioveta, a. s.<br>Komenského<br>212<br>683 23<br>Ivanovice na<br>Hané<br>Czech Republic | Multivit–Mineral,<br>injekcinis tirpalas    | Retinol +<br>kolekalciferol +<br>vitamin E + tiamin +<br>riboflavin + pyridoxin<br>+ cyanokobalamin +<br>dexpantenol +<br>nikotinsyra + inositol<br>+ metionin +<br>kolincitrat +<br>magnesiumhypofosfit<br>hexahydrat +<br>koboltklorid +<br>kopparsulfat +<br>zinksulfat | 50,000 IU + 25,000 IU<br>+ 4 mg + 10 mg +<br>0.04 mg + 2 mg +<br>0.01 mg + 2 mg + 5<br>mg + 2 mg + 5 mg +<br>5 mg + 1 mg + 0.02<br>mg + 0.1 mg + 0.1 mg | Injektionsvätska,<br>lösning  | Nötkreatu<br>r, hästar,<br>får, svin,<br>getter,<br>hundar,<br>kycklingar<br>, kalkoner,<br>ankor,<br>gäss,<br>duvor,<br>exotiska<br>fåglar | För<br>intramuskulär,<br>subkutan och<br>oral användning |
| Litauen                     | Krka, d.d.,<br>Novo mesto<br>Šmarješka<br>cesta 6<br>8501 Novo<br>mesto<br>Slovenia     | Vitamin AD3E<br>Krka, injekcinė<br>emulsija | Retinolpalmitat<br>kolekalciferol<br>alfa-tokoferylacetat                                                                                                                                                                                                                  | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>20 mg/ml                                                                                                                | Injektionsvätska,<br>emulsion | Nötkreatu<br>r, hästar,<br>svin, får,<br>getter,<br>kaniner,<br>hundar,<br>katter                                                           | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning       |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                      | <b>Namn</b>                         | <b>INN</b>                                                                                                                                                                                | <b>Styrka</b>                                                                                           | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                                        | <b>Administreringssvåg</b>                |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Litauen                     | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                 | Vitamin AD3E, injektionslösning     | Retinolpalmitat + Kolekalciferol + alfa-tokoferylacetat                                                                                                                                   | 176.47 mg (300,000 IU)<br>2.5 mg (100,000 IU)<br>50 mg                                                  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, kalvar, svin, smågrisar, avvanda smågrisar, hästar, hundar | För intramuskulär och subkutan användning |
| Litauen                     | UAB Interchemie werken<br>De Adelaar LT<br>Vinčų g. 3-48<br>46297 Kaunas<br>Lithuania | Vitol-140, injektionslösning        | Retinolpalmitat (vit. A) + kolekalciferol (vit. D3) + alfa-tokoferolacetat (vit. E)                                                                                                       | 1 ml:<br>80,000 IU+<br>40,00 IU+<br>20 mg                                                               | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, kalvar, får, getter, hästar, svin, hundar, katter          | För intramuskulär och subkutan användning |
| Litauen                     | Dopharma B.V.<br>Zalmweg 24<br>4941 VX<br>Raamsdonksveer<br>The Netherlands           | Vitol-Ject Forte, injektionslösning | Retinolpropionat + kolekalciferol + tiaminhydroklorid + riboflavin-natriumfosfat + pyridoxinhydroklorid + cyanokobalamin + askorbinsyra + alfa-tokoferolacetat + D-pantenol + nikotinamid | 50,000 IU+<br>25,000 IU+<br>2.5 mg+<br>2 mg+<br>1.25 mg+<br>3 µg+<br>2 mg+<br>4 mg+<br>3 mg+<br>12.5 mg | Injektionsvätska, lösning | Alla djur                                                              | För intramuskulär användning              |

| Medlemsstat i EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning                                                    | Namn                                                                        | INN                                                                                                                                                                                                                       | Styrka                                                                                                                               | Läkemedelsform            | Djurslag                                                 | Administreringssväg                         |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Malta                | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy               | Adecon,<br>solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats | Retinolacetat, kolekalciferol, alfa-tokoferol                                                                                                                                                                             | 100,000 I.U.,<br>25,000 I.U.,<br>100 mg                                                                                              | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, getter, hästar, svin, får                    | För intramuskulär eller oral administrering |
| Malta                | Interchemie werken "De Adelaar" B.V.<br>Metaalweg 8,<br>5404 CG<br>Venray<br>The Netherlands | Introvit                                                                    | Retinolpalmitat, kolekalciferol, alfa-tokoferolacetat, tiaminhydroklorid, riboflavin<br>natriumfosfat, pyridoxinhydroklorid, cyanokobalamin, dexpantenol, nikotinamid, biotin, kolinklorid, lysinhydroklorid, DL-metionin | 15,000 IU,<br>7,500 IU,<br>20 mg,<br>10 mg,<br>5 mg,<br>3 mg,<br>60 µg,<br>25 mg,<br>50 mg,<br>125 mcg,<br>12.5 mg,<br>7 mg,<br>5 mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, kalvar, föl, getter, hästar, lamm, svin, får | För intravenös eller subkutan användning    |
| Malta                | Labiana Life Sciences S.A<br>Carrer de Venus, 26<br>08228 Terrassa (Barcelona)<br>Spain      | Labhidro AD3E Injectable                                                    | Vitamin A, vitamin D3, vitamin E (all-rac-alfa-tokoferylacetat)                                                                                                                                                           | 500,000 UI,<br>75,000 UI,<br>50 mg                                                                                                   | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, getter, hästar, svin, får                    | För intramuskulär användning                |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                           | <b>Namn</b>     | <b>INN</b>                                                                                                                                        | <b>Styrka</b>                                                                                           | <b>Läkemedelsform</b>      | <b>Djurslag</b>                                                     | <b>Administreringssvåg</b>                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Malta                       | Labiana Life Sciences S.A<br>Carrer de Venus, 26<br>08228 Terrassa<br>(Barcelona)<br>Spain | NOV-A-VIT 500   | Vitamin A (retinolpropionat), kolekalciferol, all-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E)                                                            | 500,000 IU,<br>75,000 IU,<br>50 mg                                                                      | Injektionsvätska, emulsion | Nötkreatur, getter, svin, får                                       | För intramuskulär användning                |
| Malta                       | Kepro B.V.<br>Maagdenburgstraat 17<br>7421 ZA<br>Deventer<br>The Netherlands               | Vita Flash Inj. | Vitamin A, vitamin D3, vitamin E-acetat, vitamin B1 HCl, vitamin B2 fosfatnatrium, vitamin B3, vitamin B6 HCl, vitamin B12, vitamin C, D-pantenol | 50,000 IU,<br>25,000 IU,<br>4 mg,<br>2.5 mg<br>2 mg,<br>12.5 mg,<br>1.25 mg,<br>30 µg,<br>2 mg,<br>3 mg | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, kalvar, föl, getter, hästar, lamm, smågrisar, svin, får | För intramuskulär och subkutan användning   |
| Malta                       | Interchemie werken "De Adelaar" LT,<br>Vincu g. 3-48,<br>Kaunas,<br>Lithuania              | Vitol-140       | Retinolpalmitat, kolekalciferol, alfa-tokoferolacetat                                                                                             | 80,000 IU,<br>40,000 IU,<br>20 mg                                                                       | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, kalvar, får, getter, hästar, svin, hundar, katter       | För intramuskulär eller subkutan användning |

| Medlemsstat i EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning                                               | Namn                            | INN                                                                                                                                                                                                                                                                    | Styrka                                                                             | Läkemedelsform            | Djurslag                                                                    | Administreringssväg                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Norge                | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                   | Belavit AD3E vet                | Retinolpalmitat<br>Vitamin D3 Vitamin E-acetat                                                                                                                                                                                                                         | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml                                  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar                                            | För intramuskulär och subkutan användning |
| Polen                | Eurovet Animal Health B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>The Netherlands        | Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj. | Vitamin A<br>Kolekalciferol<br>int-rac-alfa-tokoferylacetat                                                                                                                                                                                                            | (80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml                                             | Injektionsvätska, lösning | Hästar, nötkreatur, svin, får, getter, hundar, katter                       | För intramuskulär användning              |
| Portugal             | Zoetis Portugal, Lda<br>Lagoas Park<br>Edificio 10,<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Duphafral Multi                 | Vitamin A-palmitat<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>Alfa-tokoferolacetat (vitamin E)<br>Tiaminhydroklorid (vitamin B1)<br>Riboflavin (vitamin B2 som natriumfosfat)<br>Pyridoxinhydroklorid (vitamin B6)<br>Cyanokobalamin (vitamin B12)<br>Nikotinamid<br>D-pantenol | 15,000 IU<br>7,500 IU<br>20 mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>20 µg<br>35 mg<br>25 mg | Injektionsvätska, lösning | Katter, hundar, minkar<br>Nyfödd(a) : nötkreatur, getter, hästar, svin, får | För intramuskulär användning              |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                                                         | <b>Namn</b>                                                                                                                              | <b>INN</b>                                        | <b>Styrka</b>                                        | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                       | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Portugal                    | Divasa-Farmavic, S.A.<br>Ctra. Sant Hipòlit, km 71<br>08503 Gurb - Vic<br>Barcelona<br>Spain                                                             | Polivit AD3E<br>Solução<br>Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E | Vitamin A<br>Vitamin D3<br>Vitamin E              | 500,000 IU/ml<br>75,000 IU/ml<br>50 IU/ml            | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, katter, hundar, getter, hästar, svin, får | För intramuskulär användning              |
| Portugal                    | Vetlima<br>Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.<br>Centro Empresarial da Rainha, Lote 27<br>2050-501 Vila Nova da Rainha<br>Portugal | Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos                                                                                | Vitamin A<br>Vitamin D3<br>Vitamin E              | 500,000 IU/ml<br>75,000 IU/ml<br>50 mg               | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, får                                 | För intramuskulär användning              |
| Portugal                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                                                                                    | Vitamin AD3E pro injectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães                                                     | Retinolpalmitat<br>Vitamin D3<br>Vitamin E-acetat | 176.47 mg/ml (300,000 I.U.)<br>100 mg/ml<br>50 mg/ml | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar                      | För intramuskulär och subkutan användning |

| Medlemsstat i EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning                                                    | Namn     | INN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Styrka                                                                                                                           | Läkemedelsform            | Djurslag                              | Administreringssväg                       |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| Rumänien             | Interchemie werken "De Adelaar" B.V.<br>Metaalweg 8,<br>5404 CG<br>Venray<br>The Netherlands | Introvit | Vitamin A (retinolpalmitat)<br>Vitamin D3 (kolekalciferol)<br>Vitamin E (alfatokoferolacetat)<br>Vitamin B1 (tiamin HCl)<br>Vitamin B2 (riboflavin natriumfosfat)<br>Vitamin B6 (pyridoxin HCl)<br>Vitamin B12 (cyanokobalamin)<br>D-pantenol<br>Nikotinamid<br>Folsyra<br>Kolinklorid<br>Biotin<br>D,L-metionin<br>L-lysinhydroklorid | 15,000 IU<br>7.500 IU<br>20mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>60 µg<br>25 mg<br>50 mg<br>150 µg<br>12,5 mg<br>125 µg<br>5 mg<br>7 mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, getter, får, svin | För intramuskulär och subkutan användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                 | <b>Namn</b>   | <b>INN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Styrka</b>                                                                               | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                                             | <b>Administrering sväg</b>                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Rumänien                    | Dutch Farm International BV,<br>Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg<br>The Netherlands | Multivit inj. | Vitamin A koncentrat<br>Oljeaktigt koncentrat<br>kolekalciferol (vitamin D3)<br>Tokoferolacetat (vitamin E)<br>Tiaminhydroklorid (vitamin B1)<br>Riboflavin<br>natriumfosfat (vitamin B2)<br>Pyridoxinhydroklorid (vitamin B6)<br>Cyanokobalamin (vitamin B12)<br>Askorbinsyra (vitamin C)<br>Nikotinamid<br>D-pantenol | 50,000IU<br>25,000IU<br>4 mg<br>2.5mg<br>2 mg<br>1.25 mg<br>30µg<br>2 mg<br>12.5 mg<br>3 mg | Injektionsvätska, lösning | Hästar, föl, nötkreatur, kalvar, lamm, smågrisar, suggor, kycklingar, duvor | För intramuskulär och subkutan användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                            | <b>Namn</b>  | <b>INN</b>                                                                                                                                        | <b>Styrka</b>                                                                                                                                    | <b>Läkemedelsform</b>        | <b>Djurslag</b>                                                      | <b>Administreringssväg</b>         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Rumänien                    | S.C. Romvac Company S.A.<br>Șos. Centurii,<br>nr. 7<br>Voluntari<br>Romania | Multivitarom | Kolin,<br>Vitamin A<br>Vitamin B1<br>Vitamin B2<br>Vitamin B3<br>Vitamin B5<br>Vitamin B6<br>Vitamin C<br>Vitamin D3<br>Vitamin E,<br>Vitamin B12 | 0.25 mg/ml,<br>20,000 IU<br>0.1 mg/ml<br>0.08 mg/ml<br>0.35 mg/ml<br>0.50 mg/ml<br>0.10 mg/ml<br>50 mg/ml<br>200 IU/ml<br>8 IU /ml<br>0.50 mg/ml | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>hästar,<br>getter,<br>får, svin,<br>hundar,<br>katter | För<br>intramuskulär<br>användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                 | <b>Namn</b>    | <b>INN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Styrka</b>                                                                                    | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                       | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Rumänien                    | S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A<br>str. Principala, nr.Jud Prahova Romania | Multi-vita-vet | Vitamin A (retinolpalmitat)<br>Vitamin D3 (kolekalciferol)<br>Vitamin E ( tokoferolacetat)<br>Vitamin B1 (tiaminhydroklorid)<br>Vitamin B2 (riboflavin natriumfosfat)<br>Vitamin B3 (nikotinamid)<br>Vitamin B6 (pyridoxinhydroklorid)<br>Vitamin B12 (Cyanokobalamin)<br>Vitamin B5 (D-pantenol) | 1 ml:<br>15,000 IU<br>1,100 IU<br>20 mg<br>10 mg<br>7 mg<br>35 mg<br>3.5 mg<br>0.005 mg<br>25 mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, får, getter, svin, hundar, katter | För intramuskulär och subkutan användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                             | <b>Namn</b>  | <b>INN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Styrka</b>                                                                                                    | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                  | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Rumänien                    | Kepro B.V.<br>Maagdenburgstraat 17<br>7421 ZA<br>Deventer<br>The Netherlands | Vitaflash    | Vitamin A<br>(retinolpalmitat)<br>Vitamin B1 HCl<br>(tiaminhydroklorid)<br>Vitamin B2 (riboflavin<br>natriumfosfat)<br>Vitamin B3<br>(nikotinamid)<br>Vitamin B6<br>(pyridoxinhydroklorid)<br>Vitamin C<br>(askorbinsyra)<br>Vitamin D3<br>(kolekalciferol)<br>Vitamin E-acetat<br>(alfa-tokoferolacetat)<br>Vitamin B12<br>(cyanokobalamin)<br>Vitamin B5 (D-pantenol) | 1 ml:<br>50,000 IU<br>2.5 mg<br>2.0 mg<br>12.5 mg<br>1.25 mg<br>2.0 mg<br>25.000 IU<br>4.0 mg<br>30 µg<br>3.0.mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, får, svin    | För intramuskulär och subkutan användning |
| Rumänien                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany        | Vitamin AD3E | Vitamin A<br>Vitamin D3<br>Vitamin E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 176.47 mg (300,000 IU)<br>2.50 mg (100,000 IU)<br>50 mg                                                          | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar | För intramuskulär och subkutan användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                                        | <b>Namn</b>   | <b>INN</b>                                                                                                | <b>Styrka</b>                             | <b>Läkemedelsform</b>        | <b>Djurslag</b>                                                                                | <b>Administreringssvåg</b>                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Rumänien                    | S.C. Romvac Company S.A.<br>Șos. Centurii,<br>nr. 7<br>Voluntari<br>Romania                                                             | Vitamin AD3E  | Vitamin A<br>Vitamin D3<br>Vitamin E                                                                      | 50,000 IU/ml,<br>5,000 IU/ml,<br>20 mg/ml | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>hästar,<br>får,<br>getter,<br>svin,<br>fjäderfä,<br>hundar,<br>katter,<br>duvor | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Rumänien                    | S. C. Pasteur -<br>Filiala Filipești<br>S.A<br>str. Principala,<br>nr. Jud<br>Prahova<br>Romania                                        | Vitamina AD3E | Vitamin A (som<br>palmitat)<br>Vitamin D3<br>(kolekalciferol)<br>Vitamin E (som alfa-<br>tokoferolacetat) | 100,000 IU/ml<br>10,000 IU/ml<br>50 IU/ml | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>hästar,<br>getter,<br>kaniner,<br>får, svin,<br>hundar,<br>katter               | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Rumänien                    | Interchemie<br>Werken De<br>Adelaar Eesti<br>AS<br>Vanapere tee<br>14, Püünsi küla<br>Viimsi vald,<br>Harju maakond<br>74013<br>Estonia | Vitol-140     | Vitamin A<br>(retinolpalmitat)<br>Vitamin D3<br>(kolekalciferol)<br>Vitamin E (alfa-<br>tokoferolacetat)  | 80,000 IU/ml<br>40,000 IU/ml<br>20 mg/ml  | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>hästar,<br>får,<br>getter,<br>svin,<br>hundar,<br>katter                        | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Rumänien                    | Alapis S.A.<br>19 300<br>Aspropyrgos<br>Mailbox 26<br>Athens<br>Greece                                                                  | Zingul AD3E   | Vitamin A<br>Vitamin D3 vitamin E                                                                         | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>50 mg/ml  | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>hästar,<br>getter,<br>får, svin                                                 | För<br>intramuskulär<br>användning                 |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                  | <b>Namn</b>                                                             | <b>INN</b>                                                                 | <b>Styrka</b>                                             | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                                                   | <b>Administreringssväg</b>                |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Slovakien                   | Bioveta, a. s.<br>Komenského 212<br>683 23<br>Ivanovice na Hané<br>Czech Republic | ADE-vit Injekčný roztok                                                 | Retinolpropionat-<br>Ergokalciferol<br>Tokoferol alfa-acetat               | 1 ml:<br>100,000 IU<br>100,000 IU<br>30 mg                | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hundar, getter, hästar, svin, kaniner, får                            | För intramuskulär användning              |
| Slovakien                   | Pharmagal Ltd.<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra<br>Slovak Republic                 | Triavit injekčný roztok                                                 | Retinolpalmitat<br>Kolekalciferol<br>Tokoferol alfa-acetat                 | 1 ml:<br>100,000 IU<br>50,000 IU<br>50 mg                 | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, kalvar, svin, föl, lamm, smågrisar, hundar, kaniner, fjäderfä | För intramuskulär och subkutan användning |
| Slovakien                   | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                         | Vitasol AD3EC injekčný roztok                                           | Retinolpalmitat<br>Kolekalciferol<br>Tokoferol alfa-acetat<br>Askorbinsyra | 1 ml:<br>50,000 IU<br>25,000 IU<br>30 mg<br>100 mg        | Injektionsvätska, lösning | Hästar, nötkreatur, svin, hundar                                                  | För intramuskulär och subkutan användning |
| Slovenien                   | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany             | Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse | Retinolpalmitat (vitamin A) Vitamin D3 Vitamin E-acetat                    | 176.47 mg (300,000 I.U.)<br>100 mg per ml<br>50 mg per ml | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, hästar, hundar                                                  | För intramuskulär och subkutan användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                               | <b>Namn</b>                                                                                                           | <b>INN</b>                                                                                                           | <b>Styrka</b>                            | <b>Läkemedelsform</b>         | <b>Djurslag</b>                                                                  | <b>Administreringssväg</b>                         |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Slovenien                   | Krka, d.d.,<br>Novo mesto<br>Šmarješka<br>cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia               | Vitamin AD3E<br>Krka emulzija za<br>injiciranje za<br>govedo, konje,<br>prašiče, ovce,<br>koze, kune, pse<br>in mačke | Vitamin A<br>Kolekalciferol<br>Tokoferylacetat<br>(vitamin E)                                                        | 50,000 IU/ml<br>25,000 IU/ml<br>20 mg/ml | Injektionsvätska,<br>emulsion | Nötkreatur,<br>hästar,<br>svin, får,<br>getter,<br>hundar,<br>katter,<br>kaniner | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Spanien                     | S.P Veterinaria,<br>S.A.<br>Ctra. Reus-<br>Vinyols, km 4.1,<br>Riudoms<br>(Tarragona)<br>Spain | ADEX-3-emulsion<br>inyectable                                                                                         | Vitamin A<br>(retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin<br>D3)<br>All-rac-alfa-<br>tokoferylacetat<br>(vitamin E)  | 50,000 IU<br>25,000 IU<br>20 mg          | Injektionsvätska,<br>emulsion | Nötkreatur,<br>getter,<br>hästar<br>(fö), svin,<br>får                           | För<br>intramuskulär<br>användning                 |
| Spanien                     | S.P Veterinaria,<br>S.A.<br>Ctra. Reus-<br>Vinyols, km 4.1,<br>Riudoms<br>(Tarragona)<br>Spain | ADEX-3-Forte                                                                                                          | Vitamin A<br>(retinylpropionat)<br>Kolekalciferol (vitamin<br>D3)<br>All-rac-alfa-<br>tokoferylacetat<br>(vitamin E) | 500,000 IU<br>75,000 UI<br>50 mg         | Injektionsvätska,<br>lösning  | Nötkreatur,<br>getter,<br>svin, får                                              | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |
| Spanien                     | Bela-pharm<br>GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                       | Belavit AD3                                                                                                           | Vitamin A<br>(retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin<br>D3)<br>All-rac-alfa-<br>tokoferylacetat<br>(vitamin E)  | 176.47 mg<br>100 mg<br>50 mg             | Injektionsvätska,<br>lösning  | Nötkreatur,<br>svin,<br>hästar,<br>hundar                                        | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                         | <b>Namn</b>                                  | <b>INN</b>                                                                                              | <b>Styrka</b>                    | <b>Läkemedelsform</b>      | <b>Djurslag</b>                        | <b>Administreringssväg</b>   |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| Spanien                     | Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain | Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable | Vitamin A (retinylpalmitat)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)  | 75,000 IU<br>15,000 UI<br>30 mg  | Injektionsvätska, emulsion | Nötkreatur, får, getter, svin, hästar  | För intramuskulär användning |
| Spanien                     | Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain   | Hipravit-AD3E Forte                          | Vitamin A (retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E)  | 500,000 IU<br>75,000 UI<br>50 mg | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, svin, får, hästar, kaniner | För intramuskulär användning |
| Spanien                     | Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain      | Labhidro AD3E Solucion inyectable            | Vitamin A (retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E)  | 500,000 IU<br>75,000 UI<br>50 mg | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, hästar, svin, får          | För intramuskulär användning |
| Spanien                     | Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain      | NOV-A-VIT emulsion inyectable                | Vitamin A (retinylpropionat)<br>kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E) | 500,000 IU<br>75,000 IU<br>50 mg | Injektionsvätska, emulsion | Nötkreatur, getter, svin, får          | För intramuskulär användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                              | <b>Namn</b>                            | <b>INN</b>                                                                                                   | <b>Styrka</b>                       | <b>Läkemedelsform</b>      | <b>Djurslag</b>          | <b>Administreringssväg</b>   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Spanien                     | Divasa-Farmavic, S.A.<br>Ctra. Sant Hipòlit, km 71<br>08503 GURB - VIC<br>Barcelona<br>Spain                  | Polivit AD3E<br>solucion<br>inyectable | Vitamin A<br>(retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat<br>(vitamin E) | 500,000 IU<br>75,000 IU<br>50 IU    | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, får, svin    | För intramuskulär användning |
| Spanien                     | Laboratorios Ovejero, S.A.,<br>Ctra. Leon-Vilecha 30,<br>24192 Leon,<br>Spain                                 | Polyfil                                | Fosforylkolin, retinol,<br>vitamin B12, vitamin E                                                            | 80 g<br>5,000 IU<br>0.05 mg<br>20 g | Injektionsvätska, emulsion | Nötkreatur, hästar, svin | För intramuskulär användning |
| Spanien                     | Fatro Iberica, S.L.<br>Constitucion, 1 - Planta baja, 3<br>Sant Just Desvern<br>(Barcelona)<br>08960<br>Spain | Vetidina AD3E                          | Vitamin A<br>(retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat<br>(vitamin E) | 500,000 IU<br>75,000 UI<br>50 mg    | Injektionsvätska, lösning  | Nötkreatur, svin, får    | För intramuskulär användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                                  | <b>Namn</b>                       | <b>INN</b>                                                                                                | <b>Styrka</b>                     | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                       | <b>Administreringssväg</b>   |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Spanien                     | Cenavisa, S.L.<br>Cami Pedra<br>Estela s/n<br>Reus<br>(Tarragona)<br>43205<br>Spain                                               | Vitacen AD3E                      | Vitamin A<br>(retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E) | 500,000 IU<br>75,000 UI<br>50 mg  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, får, getter, svin, hästar | För intramuskulär användning |
| Spanien                     | Chemical Iberica<br>Productos Veterinarios, S.L., CR.<br>Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain | Vitachemical ADE Masivo           | Vitamin A<br>(retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E) | 30,000 UI<br>10,000 UI<br>12.5 mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, får, getter, hästar | För intramuskulär användning |
| Spanien                     | Industrial Veterinaria, s.a.<br>C/ Esmeralda 19<br>Esplugues de Llobregat<br>08950<br>Barcelona<br>Spain                          | Vitamina AD3E Solucion inyectable | Vitamin A<br>(retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E) | 500,000 IU<br>75,000 IU<br>50 mg  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, får, getter, svin         | För intramuskulär användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                          | <b>Namn</b>                                              | <b>INN</b>                                                                                             | <b>Styrka</b>                     | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                                                                                    | <b>Administreringssväg</b>   |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Spanien                     | Super's Diana, S.L.<br>Ctra. C-17, km 17<br>08150 Parets del Vallès<br>Barcelona<br>Spain | Vitaminas ADE<br>Super's Diana<br>solución<br>inyectable | Vitamin A (retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E) | 100,000 IU<br>50,000 IU<br>50 mg  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, svin, får, hästar, fjäderfä (slaktkycklingar, ankslaktkycklingar, kalkoner för köttproduktion), hundar | För intramuskulär användning |
| Spanien                     | Laboratorios e Industrias Iven, S.A.<br>Luís I, 56<br>28031 Madrid<br>Spain               | Vitamiven A-D-E<br>Solución<br>inyectable                | Vitamin A (retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E) | 300,000 IU<br>100,000 IU<br>50 mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, får, getter, hästar, svin                                                                              | För intramuskulär användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                            | <b>Namn</b>                           | <b>INN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Styrka</b>                                                                                     | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                       | <b>Administreringssväg</b>   |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------|
| Spanien                     | Laboratorios e Industrias Iven, S.A.<br>Luís I, 56<br>28031 Madrid<br>Spain | Vitamiven complejo solucion inyetable | Vitamin A (retinylpalmitat)<br>Kolekalciferol (vitamin D3)<br>All-rac-alfa-tokoferylacetat (vitamin E)<br>tiaminhydroklorid (vitamin B1)<br>Riboflavin-natriumfosfat (vitamin B2)<br>Nikotinamid (vitamin B3)<br>Dexpantenol (vitamin B5)<br>Pyridoxinhydroklorid (vitamin B6)<br>Cyanokobalamin (vitamin B12) | 30,000 IU<br>10,000 IU<br>5.0 mg<br>25.0 mg<br>4.0 mg<br>50.0 mg<br>25.0 mg<br>20.0 mg<br>0.05 mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, får, getter, hästar, svin, hundar, katter | För intramuskulär användning |
| Sverige                     | Pharmaxim AB<br>Stenbrovägen 32<br>253 68<br>Helsingborg<br>Sweden          | Ultrasan vet                          | RRR-alfa-tokoferylacetat, ergokalciferol, retinolpalmitat                                                                                                                                                                                                                                                      | 1 ml:<br>100 mg,<br>50,000 IU,<br>100,000 IU                                                      | Injektionsvätska, lösning | Hästar, nötkreatur, får, hundar, svin                 | För intramuskulär användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                    | <b>Namn</b>               | <b>INN</b>                                                                                                                                                                         | <b>Styrka</b>                                                                                         | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                                     | <b>Administreringssvåg</b>                |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nederländerna               | Kombivet B.V.<br>Raadhuisstraat 124<br>Hoogerheide<br>The Netherlands               | Adedri-Kel (100 + 50 + 5) | Vitamin A<br>Kolekalciferol<br>Alfa-tokoferolacetat                                                                                                                                | 100,000 IU<br>50,000 IU<br>5 mg                                                                       | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, hästar, svin, får, getter                               | För intramuskulär användning              |
| Nederländerna               | Aesculaap<br>Groothandel B.V.<br>Mijlstraat 35<br>Boxtel 5281 LJ<br>The Netherlands | Aescavit                  | Kolekalciferol<br>Cyanokobalamin<br>natriumpantotenat<br>Nikotinamid<br>Retinolacetat<br>Riboflavin<br>Natriumfosfat<br>Anhydrat<br>Tiaminhydroklorid<br>Tokoferol, DL-alfa-acetat | 25,000 IU/ml<br>20 µg/ml<br>2.8 mg/ml<br>10 mg/ml<br>25,000 IU/ml<br>0.7 mg/ml<br>10 mg/ml<br>5 mg/ml | Injektionsvätska, lösning | Hästar, föl, nötkreatur, svin, smågrisar, får, lamm, katter, minkar | För intramuskulär och subkutan användning |
| Nederländerna               | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden 3449 JA<br>The Netherlands        | Multivitamin Pro inj.     | Vitamin A<br>Kolekalciferol<br>alfa-tokoferolacetat<br>Tiaminhydroklorid<br>Riboflavin<br>natriumfosfat<br>Pyridoxinhydroklorid<br>Cyanokobalamin<br>Nikotinamid<br>D-pantenol     | 15,000IU<br>1,000 IU<br>20 mg<br>10 mg<br>6.85 mg<br>3 mg<br>50 µg<br>35 mg<br>25 mg                  | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, lamm, svin, smågrisar                                   | För intramuskulär användning              |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                | <b>Namn</b>                                    | <b>INN</b>                                          | <b>Styrka</b>                     | <b>Läkemedelsform</b>     | <b>Djurslag</b>                                                               | <b>Administreringssvåg</b>                |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nederländerna               | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Vitamine AD3<br>80/40 Pro inj.                 | Vitamin A<br>Kolekalciferol<br>Alfa-tokoferolacetat | 80,000 IU<br>40,000 IU<br>10 mg   | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, kalvar, hästar, föl, får, getter, svin, smågrisar, hundar, katter | För intramuskulär och subkutan användning |
| Nederländerna               | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Vitamine AD3<br>80/40, oplossing voor injectie | Vitamin A<br>Kolekalciferol<br>Alfa-tokoferolacetat | 80,000 IU<br>40,000 IU<br>10 mg   | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, kalvar, hästar, föl, får, getter, svin, smågrisar                 | För intramuskulär och subkutan användning |
| Nederländerna               | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands | Vitamine AD3E<br>450.000 Pro inj.              | Vitamin A<br>Kolekalciferol<br>Alfa-tokoferolacetat | 300,000 IU<br>100,000 IU<br>50 mg | Injektionsvätska, lösning | Nötkreatur, kalvar, hästar, föl, svin, smågrisar, får, getter                 | För intramuskulär och subkutan användning |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b>                   | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                      | <b>Namn</b>                                                                         | <b>INN</b>                                                                                    | <b>Styrka</b>                | <b>Läkemedelsform</b>        | <b>Djurslag</b>                           | <b>Administreringssväg</b>                         |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Förenade kungariket (Nordirland) <sup>1</sup> | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E,<br>Solution for<br>Injection for<br>horses, cattle,<br>pigs, and dogs | Retinolpalmitat<br>All-rac alfa-<br>tokoferylacetat<br>Oljeaktig lösning av<br>kolekalciferol | 176.47 mg<br>50 mg<br>100 mg | Injektionsvätska,<br>lösning | Nötkreatur,<br>svin,<br>hästar,<br>hundar | För<br>intramuskulär<br>och subkutan<br>användning |

<sup>1</sup> För Förenade kungariket är EU:s lagstiftning från och med den 1 januari 2021 endast tillämplig på Nordirland (NI) i den omfattning som föreskrivs i protokollet om Irland/NI.

## **Bilaga IB**

**Lista över godkända veterinärmedicinska läkemedel för vilka ett tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning rekommenderas**

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                           | <b>Namn</b>     | <b>INN</b>                                                                 | <b>Styrka</b>                                         | <b>Läkemedelsform</b>         | <b>Djurslag</b>          | <b>Administreringsväg</b>      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Frankrike                   | Ceva Santé Animale<br>10 Av. de le Ballestiere<br>33500 Libourne<br>France | Multivit<br>500 | Retinol (som propionat),<br>Kolekalciferol,<br>Alfa-tokoferol (som acetat) | 500,000 UI per ml<br>75,000 UI per ml<br>50 mg per ml | Injektionsvätska<br>, lösning | Nötkreatur,<br>får, svin | Avsett för subkutan användning |

## **Bilaga II**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktresumén, märkningen och bipacksedeln för de produkter som avses i bilaga IA och till tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning för den produkt som anges i bilaga IB**

# Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av injicerbara veterinärmedicinska läkemedel innehållande vitamin A för användning till livsmedelsproducerande djurslag (se bilagorna IA och IB)

## 1. Inledning

Injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller vitamin A (retinol och dess estrar) som enda aktiva substans eller i kombination med andra aktiva substanser används exempelvis för att behandla och förebygga brist på vitamin A, nedsatt fertilitet, tillväxtrelaterade avvikelser såsom rakit, underhållsbehandling i stressituationer, diarré och infektionssjukdomar, under dräktighet och amning samt för att stimulera tillväxt och produktion.

Vitamin A förtecknas i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 med klassificeringen "inget krav på gränsvärde för högsta tillåtna resthalter (MRL-värde)" för samtliga livsmedelsproducerande djurslag. I den sammanfattande MRL-rapporten (EMA/MRL/365/98)<sup>2</sup> påpekades dock följande: *"Med tanke på den potentiella risken för ackumulering av vitamin A i lever och på injektionsstället bör en lämplig karenstid fastställas"*.

Tyskland noterade att ett antal injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller vitamin A för användning till livsmedelsproducerande djurslag som är godkända i olika medlemsstater har liknande doseringsscheman, men att olika karenstider har fastställts. Exempelvis varierar karenstiderna mellan 0 och 60 dagar för kött och slaktbiprodukter och mellan 0 och 5 dagar för mjölk. Det fanns också betydande inkonsekvenser i säkerhetsvarningarna för användare, som varierade från inga till mycket utförliga varningar för användare.

Med tanke på den aktiva substansens specifika toxikologiska potential, de stora skillnaderna i de tidigare nämnda karenstiderna och den bristande överensstämmelsen i säkerhetsvarningarna för användare som godkänts för liknande produkter på marknaden, ansåg Tyskland det nödvändigt att göra en ny bedömning av konsumentssäkerheten liksom av användarsäkerhetsprofilen för de injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller vitamin A för användning till livsmedelsproducerande djurslag.

Tyskland fann det därför nödvändigt att hänskjuta ärendet till CVMP i syfte att skydda konsumenternas och användarnas säkerhet i unionen.

## 2. Diskussion om tillgängliga data

### Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Sammansättningen av de 113 veterinärmedicinska läkemedel som berörs av detta hänskjutningsförfarande tillhandahölls av innehavarna av godkännande för försäljning eller de nationella behöriga myndigheterna. Kommittén skulle överväga de berörda läkemedlens kvalitativa och kvantitativa sammansättning för att eventuellt extrapolera karenstiderna från ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett annat.

Både produkternas sammansättning och de avsedda doserna skiljer sig åt mellan produkterna inom ett brett intervall. Det finns oljeaktiga och vattenbaserade formuleringar som innehåller olika aktiva substanser och hjälpämnen samt ett brett spektrum av koncentrationer av vitamin A.

---

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

Baserat på de olika produkternas sammansättning liksom bristerna i data om nedbrytning av rests substanser och farmakokinetiska data, var det totalt sett inte möjligt att erhålla karenstider för grupper av liknande produkter baserat på deras sammansättning (formulering och koncentration av vitamin A).

### **Data om nedbrytning av rests substanser**

I den offentliga litteraturen förekom endast studier av nedbrytning av rests substanser som inte hade utförts i enlighet med gällande riktlinjer (t.ex. VICH GL 48<sup>3</sup>) och aktuella krav på god laboratoriesed (GLP). Dessa studier har flera brister vad gäller antalet djur per grupp, vävnadsprovtagning, beskrivning av analysmetoder och den detaljnivå som krävs för de rapporterade uppgifterna.

De flesta studierna gällde koncentrationer av vitamin A i levern, och bara från ett fåtal studier tillhandahölls data från injektionsställen och andra ätliga vävnader. Det fanns bara data för de huvudsakliga målarterna (nötkreatur, svin, får, kycklingar).

I de flesta av studierna togs dessutom prover bara vid en enda tidpunkt och/eller mycket tidigt, vilket uteslöt utvärderingen av resthaltseliminering.

Undersökningsrapporterna innehöll inga data från enskilda djur och de flesta uppmätta koncentrationer rapporterades som medelvärden per grupp. I vissa av de mycket gamla studierna är det inte klart vad de rapporterade värdena representerar (t.ex. aritmetiskt eller geometriskt medelvärde). I många fall rapporteras inget mått på variabilitet, vilket innebär att fördelningen av värdena är okänd. Det enda undantaget är den studie som utfördes av Kring *et al.* (1958)<sup>4</sup>, i vilken data från enskilda djur rapporteras, även om endast 1 till 3 djur användes per tidpunkt.

Dessutom fanns det bara resthaltsstudier efter intramuskulär administrering, och djur som fick god tillförsel av vitamin A via fodret hade redan höga vitamin A-koncentrationer i ätliga vävnader.

Av alla de ovannämnda skälen kunde inte den vanliga metoden för erhållande av karenstider tillämpas, baserat på studier av nedbrytning av rests substanser för de olika målarterna vid de avsedda doserna och för vart och ett av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.

CVMP bekräftade de veterinärmedicinska läkemedlens betydelse för behandlingen av vitamin A-brist, varför kommittén, till värn för djurskyddet och tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, i just detta fall avtalade att överväga en pragmatisk metod för beräkning av karenstider för endast de berörda produkterna. Det bör noteras att den metod som används för att beräkna karenstiderna i detta specifika fall inte utgör ett godkännande av tillvägagångssättet som en allmän metod för att fastställa karenstider.

Den totala exponeringen för vitamin A från rester av veterinärmedicinska läkemedel i djurhärledda livsmedel (inklusive injektionsstället) plus intag via andra livsmedel måste underskrida 10 000 IE hos vuxna<sup>2</sup>. Enligt Efsa varierar intaget via andra livsmedel mellan 2 700 och 5 000 IE vitamin A per person och dag, vilket innebär att det finns resthalter av veterinärmedicinska läkemedel i intervallet 5 000 till 7 300 IE vitamin A. 2 500 IE vitamin A ansågs vara en lämplig gräns för resthalter från injektionsställen, vilket lämnar utrymme för resthalter i lever, mjölk och andra vävnader.

Karenstiderna för ätliga vävnader beräknades per produkt baserat på den maximala dos vitamin A som administrerades per målart och genom en uppskattad halveringstid för vitamin A på injektionsställena. Det beräknades vid vilken tidpunkt efter behandlingen som den initiala dosen på injektionsställena skulle sjunka till koncentrationer under det relevanta övre tolerabla intaget (2 500 IE vitamin A).

<sup>3</sup> 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](#)

<sup>4</sup> 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

Bara ett fåtal data om halveringstiden för vitamin A vid injektionsställen finns i den publicerade litteraturen. Enligt Kring *et al* (1958)<sup>4</sup> fanns 84 procent av dosen (dvs. 420 000 IE) kvar på injektionsstället hos svin 7 dagar efter behandlingen med en oljeaktig formulering. Detta skulle ge en halveringstid på 28 dagar. I en annan studie som citeras i den sammanfattande MRL-rapporten (EMA/MRL/365/98)<sup>2</sup> stannade 228 000 IE vitamin A och 87 000 IE vitamin A kvar på injektionsstället efter 25 respektive 32 dagar efter intramuskulär administrering av 500 000 IE vitamin A per svin i en oljeaktig formulering. Detta skulle ge en halveringstid på 15 dagar (dag 0 till dag 32).

I båda studierna är antalet tidpunkter otillräckligt – i en studie användes endast ett djur och i den andra studien var antalet djur okänt och endast medelvärden rapporterades – och de resulterande halveringstiderna är därför förknippade med stor osäkerhet. För att beakta detta och även vissa andra brister (dvs. data från endast två formuleringar som inte ingick i hänskjutningsförfarandet [sammansättningen av en produkt är okänd, formuleringen som användes i den andra studien är inte godkänd som veterinärmedicinskt läkemedel], data för ett djurslag [svin] och okänd kinetik vid injektionsstället [sannolikt inte linjär]), drogs slutsatsen att den längsta tillgängliga halveringstiden på 28 dagar användes för att uppskatta karenstider. Ingen av studierna gjorde det möjligt att härleda halveringstider för resthalter på injektionsställena efter användning av vattenformuleringar. Eftersom vattenformuleringar sannolikt elimineras snabbare från injektionsställena, skulle en uppskattning baserad på en halveringstid på 28 dagar även säkerställa att resthalterna av dessa formuleringar är tillräckligt låga i denna vävnad.

Det bekräftades att det finns en viss osäkerhet i uppgifterna om terminal halveringstid och nedbrytningskinetikens doslinjäritet, där båda är viktiga parametrar för att göra mer tillförlitliga uppskattningar. I samband med detta hänskjutningsförfarande, där produkterna redan är godkända och det finns begränsade data om nedbrytning av rests substanser, ansågs det emellertid att denna pragmatiska metod var ett godtagbart sätt att upprätthålla tillgången till läkemedlen och samtidigt garantera säkerheten för konsumenterna.

De karenstider som föreslås för vävnader från injektionsstället anses vara tillräckligt långa för att täcka den nedbrytning av resthalter som också förekommer i levern hos djur som behandlats med de berörda veterinärmedicinska läkemedlen. Detta kan endast motiveras om karenstiderna beräknas baserat på den totala dosen vitamin A per djur, enligt ovan. I detta särskilda fall ansågs det därför inte möjligt att dela dosen över flera injektionsställen och använda delar av den totala dosen som grund för beräkning av karenstiden.

Inom ramen för denna hänskjutning noterades förekomsten av identiska eller liknande veterinärmedicinska läkemedel från flera innehavare av godkännande för försäljning som är godkända i olika medlemsstater med olika doseringsscheman. Denna hänskjutning var inriktad på granskningen av data om nedbrytning av rests substanser och rekommendation om lämpliga karenstider, och revidering eller harmonisering av doseringsscheman ingick inte i detta förfarande. Eftersom karenstiderna för kött och slaktbiprodukter baseras på de högsta avsedda doserna av vitamin A per målart skulle detta leda till olika karenstider för identiska eller liknande produkter som godkänts i de olika medlemsstaterna.

För produkter avsedda för djur som producerar mjölk för användning som livsmedel fanns det bara en enda studie (Flachowsky *et al.*, 1985)<sup>5</sup> i vilken restkoncentrationer i mjölk rapporterades. Denna studie utfördes på mjölkkor runt partum och koncentrationen av vitamin A uppmättes endast i råmjölk. Även om situationen direkt efter mjölkproduktionens inledning skiljer sig från den för djur under den efterföljande laktationsperioden, fann CVMP att dessa data kan användas som ett värsta tänkbara scenario för att göra en uppskattning av karenstiderna för mjölk. Vitamin A-koncentrationen vid första mjölkningen skulle leda till ett konsumentintag som är 1,5 gånger större än det tolerabla övre intaget

<sup>5</sup> 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

på 10 000 IE. Efter 9–10 mjölkningar hade dessa resthalter reducerats till koncentrationer på cirka 2 500 IE.

Inga data om resthalter i ägg fanns tillgängliga. Trots att oro över konsumentssäkerheten identifierats, har inga uppgifter om resthalter i fjäderfä lämnats in för att bemöta oron.

Baserat på de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att ytterligare riskreducerande åtgärder bör föreslås för att ytterligare säkerställa konsumentssäkerheten.

Användningen av produkterna måste begränsas till djur som lider brist på vitamin A, eftersom tillgängliga uppgifter tydligt visar att koncentrationerna i ätliga vävnader och mjölk var mycket högre hos djur med tillräcklig tillgång till vitamin A än hos djur med brist på vitamin A. Därför måste alla indikationer för förebyggande eller profylax tas bort från produktinformationen för att ytterligare säkerställa konsumentssäkerheten. De berörda veterinärmedicinska läkemedlen bör vara kontraindicerade hos livsmedelsproducerande djur som har tillräcklig tillgång till vitamin A på grund av risken för ackumulering i ätliga vävnader.

Eftersom vitamin A är potentiellt ackumulerande saknas det tillräcklig information om vitamin A-koncentrationer efter upprepade behandlingar, och karenstiderna bygger på data som erhållits efter en enda administrering, varför alla rekommendationer för upprepad behandling och möjligheten att höja dosen utöver de angivna maximala doserna för livsmedelsproducerande djurslag måste tas bort från produktinformationen.

Enligt Hidioglou *et al.* (1996)<sup>6</sup> är det sannolikt att absorptionen efter subkutan användning skiljer sig från absorptionen efter intramuskulär användning och/eller intravenös användning. De berörda veterinärmedicinska läkemedlen bör därför inte ges via den subkutana administreringsvägen till livsmedelsproducerande djurslag.

Under bedömningen noterades det att det veterinärmedicinska läkemedlet Multivit 500 (som godkänts i Frankrike av innehavaren av godkännandet för försäljning Ceva Santé Animale) endast är godkänt för subkutan administrering och att inga data om nedbrytning av rests substanser hade lämnats in för motivering av en karenstid.

För det veterinärmedicinska läkemedlet Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (som godkänts i Italien av innehavaren av godkännandet för försäljning Izo s.r.l. a socio unico) noterades det dessutom att endast den subkutana administreringsvägen är godkänd för målarten får och att inga data om nedbrytning av rests substanser för får lämnats in för motivering av en karenstid.

### **Användarsäkerhet**

Symtom på hypervitaminos kan förekomma vid de höga doserna 2 till 5 miljoner IE vitamin A hos människa (effektnivå), eller 1,4 till 3,5 miljoner IE vitamin A efter justering för systemisk tillgänglighet efter injektion. Det finns ingen nolleffektnivå för en enda exponering och vitamin A-koncentrationerna i de berörda produkterna var i allmänhet höga. En varning om hypervitaminos ansågs därför nödvändig i produktinformationen till de berörda produkterna.

Vad gäller teratogenicitet kan exponering genom oavsiktlig självinjektion leda till exponeringsnivåer på upp till 50 gånger över det tolerabla övre intaget. För ett fåtal produkter fastställdes exponeringen aritmetiskt på eller under den tolerabla övre intagsnivån. På grund av de höga vitamin A-koncentrationerna i produkterna kan dock en något högre injektionsvolym (t.ex. 0,3 ml i stället för 0,2 ml) snabbt leda till en exponering över det tolerabla övre intaget. En varningsfras för att skydda gravida kvinnor som administrerar produkten ansågs nödvändig för de berörda produkterna.

---

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

### 3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

#### Inledning

CVMP ombads att gå igenom alla tillgängliga data om nedbrytning av rests substanser och rekommendera lämpliga karenstider för mjölk, kött och slaktbiprodukter från behandlade djur. CVMP ombads även att överväga om andra riskhanteringsåtgärder för att hantera resthalter är genomförbara för produkterna i fråga och att bedöma eventuell användarexponering till följd av oavsiktlig självinjektion och den resulterande risken, i syfte att rekommendera lämpliga säkerhetsvarningar för användare i enlighet med de gällande riktlinjerna.

#### Nyttobedömning

De berörda produkternas effekt på målarten har inte specifikt utvärderats som del av denna hänskjutning, men de utvärderade veterinärmedicinska läkemedlen anses vara effektiva på respektive måldjur.

#### Riskbedömning

Kvaliteten, måldjurets säkerhet och de berörda veterinärmedicinska läkemedlens miljörisk har inte utvärderats i detta hänskjutningsförfarande. För generiska läkemedel utvärderades vidare inte bioekvivalensen, då detta redan gjorts inom de respektive förfarandena för godkännande för försäljning när de generiska produkterna godkändes.

En risk har identifierats när det gäller längden på de karenstider som godkänts i olika medlemsstater för mjölk, kött och slaktbiprodukter. De kan vara otillräckliga för att resthalter ska sjunka under nivåer som är tillräckligt låga för att garantera konsumentens säkerhet, vilket innebär en risk för konsumenterna efter oralt intag av livsmedel från djur som behandlats med dessa produkter.

I den publicerade litteraturen förekom endast studier av nedbrytning av rests substanser som inte hade utförts i enlighet med gällande riktlinjer (t.ex. VICH GL 48<sup>3</sup>) och aktuella krav på god laboratorised (GLP). Dessa studier innehöll ett antal brister och ansågs inte lämpliga för utvärdering av nedbrytning av rests substanser.

Den vanliga metoden för att erhålla karenstider kunde därför inte tillämpas, baserat på studier av nedbrytning av rests substanser för de olika målarterna vid de avsedda doserna och för vart och ett av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.

CVMP bekräftade de veterinärmedicinska läkemedlens betydelse för behandlingen av vitamin A-brist, varför kommittén, till värn för djurskyddet och tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, i just detta fall avtalade att överväga en pragmatisk metod för beräkning av karenstider för endast de berörda produkterna. Det bör noteras att den metod som används för att beräkna karenstiderna i detta specifika fall inte utgör ett godkännande av tillvägagångssättet som en allmän metod för att fastställa karenstider.

Dessutom ansågs säkerhetsvarningarna för användare i produktinformationen vad gäller oavsiktlig självinjektion vara otillräckliga för de flesta av de berörda produkterna baserat på en risk för hypervitaminos liksom en risk för det ofödda barnet till följd av teratogenicitet för vitamin A efter oavsiktlig självinjektion av gravida kvinnor som administrerar läkemedlet.

#### Åtgärder för riskhantering eller riskreducering

Vitamin A är mycket viktigt för många av kroppens funktioner (inklusive immunsystemet). Det är därför av viss vikt att ha produkter på marknaden som gör det möjligt att behandla djur med bristtillstånd. Eftersom djuren normalt får god tillförsel via fodret, och restkoncentrationer i livsmedel från dessa djur skulle leda till konsumentexponeringsnivåer som ligger nära eller till och med över det

övre tolerabla intaget, måste riskreducerande åtgärder sättas in för att garantera konsumentsäkerheten.

Vitamin A har tidigare utvärderats av CVMP i syfte att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL) och förtecknas i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010, med klassificeringen "inget krav på gränsvärde för högsta tillåtna resthalter (MRL-värde)" för samtliga livsmedelsproducerande djurslag. I den sammanfattande MRL-rapporten (EMEA/MRL/365/98)<sup>2</sup> framhölls följande: *"Med tanke på den potentiella risken för ackumulering av vitamin A i lever och på injektionsstället bör en lämplig karenstid fastställas"*.

Med hänsyn till tillgängliga data följdes en pragmatisk metod för att fastställa karenstider, baserat på högsta godkända dos vitamin A i varje enskild produkt, en halveringstid på 28 dagar och ett övre tolerabelt intag på 2 500 IE vitamin A.

Karenstiderna beräknades för samtliga veterinärmedicinska läkemedel i bilaga IA, baserat på den totala dos vitamin A som administrerats till djuret, vilka är grova uppskattningar som förklarar flera osäkerheter (t.ex. olika målarter och skilda formuleringar för de olika veterinärmedicinska läkemedlen i fråga). I just detta fall ansågs det därför inte möjligt att dela dosen över flera injektionsställen och att använda delar av den totala dosen som grund för att beräkna karenstiden.

De föreslagna karenstiderna för kött och slaktbiprodukter från veterinärmedicinska läkemedel (enligt bilaga IA) anges i bilaga IIIB och är betydligt längre än de tillåtna karenstiderna och innebär därför en betydande förbättring jämfört med nuvarande situation.

De rekommenderade karenstiderna är endast tillämpliga om inga av de andra aktiva substanserna behöver längre karenstider.

Inom ramen för denna hänskjutning noterades förekomsten av identiska eller liknande veterinärmedicinska läkemedel från flera innehavare av godkännande för försäljning som är godkända i olika medlemsstater med olika doseringsscheman. Denna hänskjutning var inriktad på granskningen av data om nedbrytning av rests substanser och rekommendation om lämpliga karenstider, och revidering eller harmonisering av doseringsscheman ingick inte i detta förfarande. Eftersom karenstiderna för kött och slaktbiprodukter baseras på de högsta avsedda doserna av vitamin A per målart skulle detta leda till olika karenstider för identiska eller liknande produkter som har godkänts i de olika medlemsstaterna.

För mjölk fastställdes en karenstid på 5 dagar (120 timmar) baserat på data från en studie<sup>5</sup> som utfördes på mjölkkor och ansågs utgöra ett värsta tänkbara scenario. CVMP drog slutsatsen att denna karenstid även skulle omfatta får- och getmjölk i detta specifika hänskjutningsförfarande.

Det fanns inga data om resthalter i ägg, och CVMP rekommenderade därför att de berörda veterinärmedicinska läkemedlen inte skulle ges till fåglar som producerar eller är avsedda att producera ägg för användning som livsmedel.

Baserat på tillgängliga data rekommenderades ytterligare riskreducerande åtgärder. Kommittén fann att användningen av produkterna till livsmedelsproducerande djur med tillräcklig tillgång till vitamin A bör vara kontraindicerad på grund av risken för ackumulering i ätliga vävnader och att alla indikationer för förebyggande eller profylax måste tas bort från produktinformationen för att ytterligare garantera konsumentsäkerheten.

De rekommenderade karenstiderna är endast tillämpliga för en enda behandling. Vitamin A är potentiellt ackumulerande och det saknas tillräcklig information om vitamin A-koncentrationer efter upprepade behandlingar. Kommittén fann därför att alla rekommendationer om upprepade behandlingar och möjligheten att höja dosen utöver de angivna maximala doserna till livsmedelsproducerande djurslag måste tas bort från produktinformationen.

I de studier som användes för uppskattning av halveringstider på vilka beräkningen av karenstiderna var baserade, behandlades djuren via intramuskulär injektion. Dessutom visar tillgängliga uppgifter (Hidioglou *et al.*) (1996)<sup>6</sup>) att absorptionen efter subkutan användning troligen skiljer sig från absorptionen efter intramuskulär och/eller intravenös administrering. Kommittén fann därför att de berörda veterinärmedicinska läkemedlen inte bör användas subkutant till livsmedelsproducerande djurslag.

Till följd av ovanstående slutsats fann CVMP att godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet Multivit 500 (som godkänts i Frankrike av innehavaren av godkännandet för försäljning Ceva Santé Animale) bör upphävas tillfälligt eftersom det endast är godkänt för subkutan administrering.

För det veterinärmedicinska läkemedlet Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (som godkänts i Italien av innehavaren av godkännandet för försäljning Izo s.r.l. a socio unico) rekommenderade CVMP dessutom att målarten får tas bort från godkännandet för försäljning för denna produkt, eftersom produkten för målarten får endast är godkänd för subkutan administrering.

Vad gäller risken för användaren i scenariot med oavsiktlig självinjektion ansåg kommittén att följande varningar bör läggas till i produktinformationen (produktresuméns avsnitt 4.5 "*Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur*" och motsvarande avsnitt i bipacksedeln):

- Vid oavsiktlig självinjektion kan risk för hypervitaminos i samband med vitamin A inte uteslutas. Administrering ska därför ske med stor försiktighet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Studier med vitamin A på laboratoriedjur har visat tecken på teratogena effekter. Därför ska denna produkt inte administreras av gravida kvinnor.

### **Bedömning och slutsatser om nytta-riskförhållandet**

Efter att ha beaktat skälen till hänskjutningsförfarandet och tillgängliga data fann CVMP att karenstiderna för 112 av 113 läkemedel (enligt förteckningen i bilaga IA) för livsmedelsproducerande djurslag bör ändras i enlighet med rekommendationen. Dessutom behövs vissa restriktioner för användningen av de veterinärmedicinska läkemedlen för att minska risken för konsumenterna samt varningar för att användaren ska beakta risken för oavsiktlig självinjektion.

För dessa 112 berörda veterinärmedicinska läkemedel förblir det övergripande nytta-riskförhållandet positivt förutsatt att de rekommenderade ändringarna införs i produktinformationen.

För det veterinärmedicinska läkemedlet Multivit 500 (som godkänts i Frankrike av innehavaren av godkännandet för försäljning Ceva Santé Animale), enligt förteckningen i bilaga IB i CVMP:s yttrande, har endast subkutan administreringsväg godkänts och inga uppgifter om nedbrytning av rests substanser har lämnats in för motivering av en säker karenstid. Kommittén fann därför att nytta-riskförhållandet för detta veterinärmedicinska läkemedel inte är gynnsamt i brist på data om nedbrytning av rests substanser. Kommittén rekommenderade därför att det befintliga godkännandet för försäljning tillfälligt upphävs.

### **Skäl till ändring av produktresumén, märkningen och bipacksedeln för de produkter som avses i bilaga IA och till**

## **tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning för produkten enligt bilaga IB**

Skälen är som följer:

- Baserat på de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att karenstiderna för mjölk, kött och slaktbiprodukter från behandlade nötkreatur, svin, hästar, får, getter, kaniner och fjäderfä bör ändras för alla veterinärmedicinska läkemedel som anges i bilaga IA, för att garantera konsumentssäkerheten.
- Utifrån de tillgängliga uppgifterna fann CVMP det nödvändigt att införa en begränsning av indikationen, begränsningar av administreringen samt en kontraindikation i produktinformationen till alla veterinärmedicinska läkemedel enligt förteckningen i bilaga IA.
- Utifrån de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att lämpliga säkerhetsvarningar måste ingå i produktinformationen till alla veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilaga IA.
- I brist på data fann CVMP att karenstiderna för mjölk, kött och slaktbiprodukter från behandlade får inte kan fastställas för produkten Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (som godkänts i Italien av innehavaren av godkännandet för försäljning Izo s.r.l. a socio unico) som avses i bilaga IA, och rekommenderade att målarten får tas bort från godkännandet för försäljning av denna produkt.
- I brist på data fann CVMP att karenstiderna för mjölk, kött och slaktbiprodukter från behandlade livsmedelsproducerande djur inte kan fastställas för produkten Multivit 500 (som godkänts i Frankrike av innehavaren av godkännandet för försäljning, Ceva Santé Animale), som avses i bilaga IB.
- CVMP fann att det totala nytta-riskförhållandet för produkterna i bilaga IA är fortsatt positivt, förutsatt att ändringar införs i produktinformationen.
- CVMP fann att det totala nytta-riskförhållandet för produkten enligt bilaga IB är negativt på grund av bristen på data om nedbrytning av rests substanser för motivering av en karenstid och eftersom endast den subkutana administreringsvägen är godkänd för denna produkt och dess användning kan utgöra en potentiell risk för konsumentssäkerheten.

CVMP har rekommenderat ändring av godkännandena för försäljning av injicerbara veterinärmedicinska läkemedel innehållande vitamin A för användning till livsmedelsproducerande djurarter i enlighet med bilaga IA, för vilka produktresumé, märkning och bipacksedel återfinns i bilagorna IIIA och IIIB.

CVMP har även rekommenderat ett tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning av produkten Multivit 500 (innehavare av godkännande för försäljning Ceva Santé Animale), enligt bilaga IB. Villkoret för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet (enligt förteckningen i bilaga IB) finns i bilaga IV.

## **Bilaga III**

**Ändringar i de relevanta avsnitten av produktresumén, märkningen och bipacksedeln och rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter för alla veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilaga IA**

## Bilaga IIIA

### Ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén, märkningen och bipacksedeln

*Detta hänskjutningsförfarande gäller endast livsmedelsproducerande djurslag. Därför förblir all text som avser icke livsmedelsproducerande djurslag oförändrad, medan de nedan förtecknade ändringarna för livsmedelsproducerande djurslag måste tillämpas på de relevanta målarterna.*

### **För alla veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilaga IA**

#### Produktresumé

##### **4.2 Indikationer, med målarter specificerade**

*Stryk i tillämpliga fall all indikation på förebyggande behandling eller profylax.*

##### **4.3 Kontraindikationer**

*Lägg till följande mening i början av detta avsnitt:*

Ska inte ges till livsmedelsproducerande djur med tillräcklig tillförsel av vitamin A på grund av risken för ackumulering i ätliga vävnader. [...]

##### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion kan risk för hypervitaminos i samband med vitamin A inte uteslutas. Administrering ska därför ske med stor försiktighet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Studier med vitamin A på laboratoriedjur har visat tecken på teratogena effekter. Detta veterinärmedicinska läkemedel bör därför inte administreras av gravida kvinnor. [...]

##### **4.9 Dosering och administreringsväg**

*Stryk i tillämpliga fall all hänvisning till subkutan administrering till livsmedelsproducerande djurslag och ersätt den med följande text:*

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska inte ges subkutant till livsmedelsproducerande djurslag. [...]

*Stryk i tillämpliga fall all hänvisning till upprepad behandling och till möjligheten att höja dosen utöver de angivna maximala doserna till livsmedelsproducerande djurslag och ersätt den med följande text:*

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast administreras en gång till livsmedelsproducerande djurslag och den rekommenderade dosen får inte överskridas. [...]

##### **4.11 Karenstid(er)**

*Ta bort all karenstid för kött och slaktbiprodukter och ersätt den med de rekommenderade karenstider som anges i bilaga IIIB.*

*De rekommenderade karenstiderna i bilaga IIIB gäller för alla livsmedelsproducerande djurslag som anges i avsnitt 4.9 i produktresumén för den berörda enskilda produkten.*

*Om en dos anges i avsnitt 4.9 i produktresumén för en målart (t.ex. nötkreatur) ska samma term användas i avsnitt 4.11 i produktresumén.*

*Om flera doser anges i avsnitt 4.9 i produktresumén för vissa åldersgrupper eller produktionstyper av en målart (t.ex. nötkreatur, kalvar, kor) ska endast den allmänna termen (nötkreatur) anges i avsnitt 4.11 i produktresumén, eftersom endast en karenstid har fastställts per djurslag.*

*Om endast doser för en viss åldersgrupp anges (t.ex. kalvar) i avsnitt 4.9 i produktresumén gäller karenstiden endast för denna åldersgrupp och samma term ska användas i avsnitt 4.11 i produktresumén.*

*Stryk i tillämpliga fall karenstiderna för mjölk- eller äggproducerande djurslag med följande lydelse:*

Mjölk: 120 timmar (5 dagar)

Ej avsedd för användning till fåglar som producerar eller är avsedda att producera ägg för användning som livsmedel.

## **Märkning:**

### **7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

*Stryk i tillämpliga fall all hänvisning till subkutan administrering till livsmedelsproducerande djurslag och ersätt den med följande text:*

Detta veterinärmedicinska läkemedel får inte ges subkutant till livsmedelsproducerande djurslag [...]

*Stryk i tillämpliga fall all hänvisning till upprepad behandling till livsmedelsproducerande djurslag och ersätt den med följande text:*

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast administreras en gång till livsmedelsproducerande djurslag och den rekommenderade dosen får inte överskridas [...]

### **8. KARENSTID(ER)**

*Ta bort all karenstid för kött och slaktbiprodukter och ersätt den med den karenstid som anges i bilaga IIIB.*

*De rekommenderade karenstiderna i bilaga IIIB gäller för alla livsmedelsproducerande djurslag som anges i avsnitt 4.9 i produktresumén för den berörda enskilda produkten.*

*Om en dos anges i avsnitt 4.9 i produktresumén för en målart (t.ex. nötkreatur) ska samma term användas i avsnitt 8 i märkningen.*

*Om flera doser anges i avsnitt 4.9 i produktresumén för vissa åldersgrupper eller produktionstyper av en målart (t.ex. nötkreatur, kalvar, kor) ska endast den allmänna termen (nötkreatur) anges i avsnitt 8 i märkningen eftersom endast en karenstid har fastställts per djurslag.*

*Om endast doser för en viss åldersgrupp anges (t.ex. kalvar) i avsnitt 4.9 i produktresumén gäller karenstiden endast för denna åldersgrupp och samma term ska användas i avsnitt 8 i märkningen.*

*Stryk i tillämpliga fall karenstiderna för mjölk- eller äggproducerande djurslag med följande lydelse:*

Mjölk: 120 timmar (5 dagar)

Ej avsedd för användning till fåglar som producerar eller är avsedda att producera ägg för användning som livsmedel.

## Bipacksedel:

### 4. INDIKATION(ER)

*Stryk i tillämpliga fall all indikation på förebyggande behandling eller profylax.*

### 5. KONTRAINDIKATIONER

*Lägg till följande mening i början av detta avsnitt:*

Ska inte ges till livsmedelsproducerande djur med tillräcklig tillförsel av vitamin A på grund av risken för ackumulering i ätliga vävnader. [...]

### 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

*Stryk i tillämpliga fall all hänvisning till subkutan administrering till livsmedelsproducerande djurslag och ersätt den med följande text:*

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska inte ges subkutant till livsmedelsproducerande djurslag. [...]

*Stryk i tillämpliga fall all hänvisning till upprepad behandling och till möjligheten att höja dosen utöver de angivna maximala doserna till livsmedelsproducerande djurslag och ersätt den med följande text:*

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast administreras en gång till livsmedelsproducerande djurslag och den rekommenderade dosen får inte överskridas. [...]

### 10. KARENSTID(ER)

*Ta bort all karenstid för kött och slaktbiprodukter och ersätt den med den karenstid som anges i bilaga IIIB.*

*De rekommenderade karenstiderna i bilaga IIIB gäller för alla livsmedelsproducerande djurslag som anges i avsnitt 4.9 i produktresumén för den berörda enskilda produkten.*

*Om en dos anges i avsnitt 4.9 i produktresumén för en målart (t.ex. nötkreatur) ska samma term användas i avsnitt 10 i bipacksedeln.*

*Om flera doser anges i avsnitt 4.9 i produktresumén för vissa åldersgrupper eller produktionstyper av en målart (t.ex. nötkreatur, kalvar, kor) ska endast den allmänna termen (nötkreatur) anges i avsnitt 10 i bipacksedeln eftersom endast en karenstid har fastställts per djurslag.*

*Om endast doser för en viss åldersgrupp anges (t.ex. kalvar) i avsnitt 4.9 i produktresumén gäller karenstiden endast för denna åldersgrupp och samma term ska användas i avsnitt 10 i bipacksedeln.*

*Stryk i tillämpliga fall karenstiderna för mjölk- eller äggproducerande djurslag med följande lydelse:*

Mjölk: 120 timmar (5 dagar)

Ej avsedd för användning till fåglar som producerar eller är avsedda att producera ägg för användning som livsmedel.

### 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion kan risk för hypervitaminos i samband med vitamin A inte uteslutas. Administrering ska därför ske med stor försiktighet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Studier med vitamin A på laboratoriedjur har visat tecken på teratogena effekter. Detta veterinärmedicinska läkemedel bör därför inte administreras av gravida kvinnor. [...]

**För Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini  
som förtecknas i bilaga IA (Innehavare av godkännande för  
försäljning: Izo s.r.l. a socio unico)**

*Utöver alla andra ändringar som anges ovan bör alla hänvisningar till målarten få tas bort från produktresumén, märkningen och bipacksedeln.*

## Bilaga IIIB

### Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter för alla veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilaga IA

| Medlemsstat i EU/EES | Innehavare av godkännande för försäljning                                        | Namn                                                                   | Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter                                             |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Österrike            | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany            | Vitamin AD3E,<br>Injektionslösung für Rind,<br>Pferd, Schwein und Hund | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                        |
| Österrike            | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                        | Vitasol AD3E -<br>Injektionslösung für Tiere                           | Nötkreatur: 252 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 252 dagar                                        |
| Österrike            | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                        | Vitasol AD3EC -<br>Injektionslösung für Tiere                          | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 259 dagar                                        |
| Belgien              | Zoetis Belgium s.a.<br>Rue Laid Burniat, 1<br>B-1348 Louvain-La-Neuve<br>Belgium | Duphafal AD3E                                                          | Nötkreatur: 287 dagar<br>Svin: 243 dagar<br>Hästar: 287 dagar<br>Får: 243 dagar                      |
| Belgien              | V.M.D. n.v.<br>Hoge Mauw 900<br>B-2370 Arendonk<br>Belgium                       | Vitamine A+D3+E                                                        | Nötkreatur: 166 dagar<br>Svin: 194 dagar                                                             |
| Bulgarien            | Asklep-Pharma Ltd<br>Lyulin 7, bl. 711A, shop 3<br>Sofia<br>Bulgaria             | Norovit                                                                | Nötkreatur: 210 dagar<br>Svin: 166 dagar<br>Hästar: 210 dagar<br>Får: 166 dagar                      |
| Bulgarien            | Biovet JSC<br>39, Petar Racov Str.<br>4550 Peshtera<br>Bulgaria                  | Vialiton solution for inj.                                             | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 206 dagar<br>Hästar: 243 dagar                                        |
| Bulgarien            | Vetprom AD<br>26, Otez Paissij Str.<br>2400 Radomir<br>Bulgaria                  | Vitamin AD3E solutio pro<br>injectionibus                              | Nötkreatur: 138 dagar<br>Svin: 101 dagar<br>Hästar: 138 dagar<br>Får: 89 dagar<br>Getter: 89 dagar   |
| Bulgarien            | Provet S. A.<br>77, Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos,<br>Attiki<br>Greece       | Zingul inj.                                                            | Nötkreatur: 231 dagar<br>Svin: 200 dagar<br>Hästar: 231 dagar<br>Får: 200 dagar<br>Getter: 200 dagar |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                    | <b>Namn</b>                                                                                         | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kroatien                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany               | Vitamin AD3E pro<br>injectione, otopina za<br>injekciju, za konje,<br>goveda, svinje i pse          | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                              |
| Kroatien                    | Krka - Farma d.o.o.<br>Radnička cesta 48<br>10000 Zagreb<br>Croatia                 | Vitamin AD3E, emulzija za<br>injekciju, goveda, ovce,<br>koze, konji, svinje, kunići,<br>psi, mačke | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 187 dagar<br>Getter: 187 dagar<br>Kaniner: 122 dagar |
| Cypern                      | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy      | Adecon injection<br>Ενέσιμο διάλυμα για<br>βοοειδή, άλογα, χοίρους,<br>πρόβατα και αίγες            | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 215 dagar<br>Getter: 215 dagar                       |
| Cypern                      | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany               | Belavit AD3E, ενέσιμο<br>διάλυμα για άλογα,<br>βοοειδή, χοίρους και<br>σκύλους                      | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                              |
| Tjeckien                    | Kela NV<br>Sint Lenaartseweg 48<br>2320 Hoogstraten<br>Belgium                      | Adedri-kel injekční roztok                                                                          | Nötkreatur: 266 dagar<br>Svin: 222 dagar<br>Hästar: 259 dagar<br>Får: 194 dagar<br>Getter: 194 dagar                       |
| Tjeckien                    | Bioveta, a. s.<br>Komenského 212<br>683 23 Ivanovice na Hané<br>Czech Republic      | ADE – vit injekční roztok                                                                           | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 228 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 194 dagar<br>Getter: 194 dagar<br>Kaniner: 56 dagar  |
| Tjeckien                    | Pharmagal Ltd.<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra<br>Slovak Republic                   | Triavit injekční roztok                                                                             | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 228 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 194 dagar<br>Kaniner: 56 dagar<br>Fjäderfä: 56 dagar |
| Tjeckien                    | Alfasan International B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>Utrecht<br>The Netherlands | Vitamin AD3E Alfasan<br>injekční roztok                                                             | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 231 dagar<br>Hästar: 222 dagar<br>Får: 194 dagar<br>Getter: 194 dagar                       |
| Estland                     | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany               | Vitamin AD3E bela-pharm                                                                             | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                              |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                        | <b>Namn</b>                                                           | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estland                     | Alfasan International B.V.<br>Kuipersweg 9<br>Woerden<br>Utrecht<br>The Netherlands                                     | Vitamin AD3E forte                                                    | Nötkreatur: 280 dagar<br>Hästar: 280 dagar<br>Får: 259 dagar<br>Getter: 259 dagar                                         |
| Estland                     | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS<br>Vanapere tee 14, Püüsi küla<br>Viimsi vald, Harju maakond<br>74013<br>Estonia | Vitol-140                                                             | Nötkreatur: 234 dagar<br>Svin: 206 dagar<br>Hästar: 234 dagar<br>Får: 196 dagar                                           |
| Frankrike                   | Virbac<br>1ere Avenue 2065 M - L.I.D.<br>06516 Carros Cedex<br>France                                                   | Ad-Ject                                                               | Nötkreatur: 308 dagar<br>Svin: 271 dagar<br>Får: 243 dagar                                                                |
| Frankrike                   | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                                                   | Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                             |
| Frankrike                   | Dopharma France<br>23, Rue du Prieuré<br>Saint Herblon<br>44150 Vair sur Loire<br>France                                | Cofavit 500                                                           | Nötkreatur: 308 dagar<br>Svin: 271 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Getter: 243 dagar<br>Kaniner: 187 dagar                     |
| Frankrike                   | Laboratoires Biové<br>3 Rue de Lorraine<br>62510 Arques<br>France                                                       | Trivitase                                                             | Nötkreatur: 324 dagar<br>Svin: 271 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Getter: 243 dagar                                           |
| Tyskland                    | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstrasse 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany                                        | Ursovit AD <sub>3</sub> EC, wässrig pro inj.                          | Nötkreatur: 215 dagar<br>Svin: 187 dagar<br>Hästar: 215 dagar<br>Får: 166 dagar<br>Getter: 166 dagar<br>Kaniner: 73 dagar |
| Tyskland                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                                                   | Vitamin AD3E pro injectione                                           | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                             |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                                        | <b>Namn</b>                                                            | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                      |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tyskland                    | AniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Bösensell<br>Germany                                                                     | Vitamin ADE aniMedica                                                  | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 222 dagar<br>Hästar: 231 dagar<br>Får: 231 dagar<br>Getter: 231 dagar |
| Grekland                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                                                                   | Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                        |
| Grekland                    | A.Nikolakopoulos A.E,<br>115 Galatsiou Avenue,<br>Galatsi 11146<br>Athens<br>Greece                                                     | Bremervit AD3E                                                         | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Hästar: 259 dagar<br>Får: 222 dagar<br>Getter: 222 dagar |
| Grekland                    | ERFAR Anonymous<br>Industrial Company of<br>Pharmacies,<br>Altani & Mikras Asias 2<br>St.,<br>15351 Pallini Attikis<br>Athens<br>Greece | Adepur                                                                 | Nötkreatur: 231 dagar<br>Svin: 200 dagar<br>Hästar: 231 dagar<br>Får: 200 dagar<br>Getter: 200 dagar |
| Grekland                    | Hellafarm AE<br>1st km Paiania-<br>Markopoulou Avenue<br>19002 Paiania<br>Attiki<br>Athens<br>Greece                                    | Labiasol AD3E-500                                                      | Nötkreatur: 280 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Hästar: 280 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Getter: 243 dagar |
| Grekland                    | Intervet Hellas S.A.<br>63, Agiou Dimitriou str,<br>GR-174 56 Alimos, Athens<br>Greece                                                  | Turlin AD3E                                                            | Nötkreatur: 231 dagar<br>Svin: 200 dagar<br>Hästar: 231 dagar<br>Får: 200 dagar<br>Getter: 200 dagar |
| Grekland                    | Hellafarm AE<br>1st km Paiania-<br>Markopoulou Avenue<br>19002 Paiania<br>Attiki<br>Athens<br>Greece                                    | Vitamin AD3E/New Vet                                                   | Nötkreatur: 231 dagar<br>Svin: 200 dagar<br>Hästar: 231 dagar<br>Får: 200 dagar<br>Getter: 200 dagar |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                 | <b>Namn</b>                                                                                                         | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grekland                    | Eurovet Animal Health B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>The Netherlands | Vitamine AD3E/Eurovet                                                                                               | Nötkreatur: 234 dagar<br>Svin: 224 dagar<br>Hästar: 234 dagar<br>Får: 196 dagar<br>Getter: 196 dagar |
| Grekland                    | Anafasis LTD<br>3 Santorinis St,<br>Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus     | Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol<br>[(50,000+25,000)IU + 20 mg)]/ml                                                  | Nötkreatur: 231 dagar<br>Svin: 200 dagar<br>Hästar: 231 dagar<br>Får: 200 dagar<br>Getter: 200 dagar |
| Grekland                    | Anafasis LTD<br>3 Santorinis St,<br>Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus     | Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol<br>[(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml                                                 | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Hästar: 259 dagar<br>Får: 222 dagar<br>Getter: 222 dagar |
| Grekland                    | Provet S. A.<br>77 Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos<br>Attiki<br>Greece         | Zingul                                                                                                              | Nötkreatur: 231 dagar<br>Svin: 200 dagar<br>Hästar: 231 dagar<br>Får: 200 dagar<br>Getter: 200 dagar |
| Ungern                      | Kela NV<br>Sint Lenaartseweg 48<br>2320 Hoogstraten<br>Belgium                   | Neovit AD3E injekció A.U.V.                                                                                         | Nötkreatur: 266 dagar<br>Svin: 222 dagar<br>Hästar: 259 dagar<br>Får: 194 dagar<br>Getter: 194 dagar |
| Ungern                      | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany            | Belavit AD3E<br>176,47/2,5/50 mg/ml<br>oldatos injekció lovak,<br>szarvasmarhák, sertések,<br>kutyák számára A.U.V. | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                        |
| Ungern                      | Bio-Vet Kft.<br>4487 Tiszatelek,<br>Kossuth u. 151.<br>Hungary                   | Ferriade injekció A.U.V.                                                                                            | Nötkreatur: 122<br>Svin: 84 dagar<br>Får: 122 dagar                                                  |
| Ungern                      | Univet Ltd.<br>Tullyvin, Cootehill, Co.<br>Cavan,<br>Ireland                     | Multivitamines oldatos<br>injekció A.U.V.                                                                           | Nötkreatur: 238 dagar<br>Svin: 194 dagar                                                             |
| Ungern                      | Bremer Pharma GmbH<br>Werkstrasse 42, 34414<br>Warburg, Germany                  | Vitamin AD3E injekció A.U.V.                                                                                        | Nötkreatur: 215 dagar<br>Svin: 150 dagar<br>Hästar: 215 dagar                                        |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                      | <b>Namn</b>                                                                  | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                      |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Island                      | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                 | Vitamin AD3E pro injectione                                                  | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                        |
| Irland                      | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                 | Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs       | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                        |
| Irland                      | Chem-Pharm,<br>Ballyvaughan, Co. Clare,<br>Ireland                                    | Multivitamin Injection                                                       | Nötkreatur: 210 dagar<br>Svin: 166 dagar<br>Får: 166 dagar                                           |
| Italien                     | Ceva Salute Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni 15<br>20864 Agrate Brianza (MB)<br>Italy | Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli. | Nötkreatur: 215 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 56 dagar                       |
| Italien                     | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy        | Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.        | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 215 dagar<br>Getter: 215 dagar |
| Italien                     | Ceva Salute Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni 15<br>20864 Agrate Brianza (MB)<br>Italy | Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini.       | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 215 dagar                      |
| Italien                     | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy        | Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.              | Nötkreatur: 287 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Hästar: 287 dagar<br>Får: 243 dagar                      |
| Italien                     | Izo S.r.l. a socio unico<br>Via San Zeno 99/A<br>25124 Brescia<br>Italy               | Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini                   | Nötkreatur: 287 dagar<br>Svin: 259 dagar                                                             |
| Italien                     | Labiana Life Sciences S.A.<br>Venus, 26<br>Terrassa<br>08228 Barcelona<br>Spain       | Labhidro AD3E 100 N                                                          | Nötkreatur: 280 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Hästar: 280 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Getter: 243 dagar |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                      | <b>Namn</b>                                                                                                                        | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                                            |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Italien                     | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                 | Vitamin AD3E pro<br>injectione, soluzione<br>iniettabile per equini,<br>bovini, suini e cani                                       | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                              |
| Lettland                    | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia            | Vitamin AD3E Krka<br>injection emulsija<br>injekcijām liellopiem,<br>zirgiem, cūkām, aitām,<br>kazām, trušiem,<br>suņiem un kaķiem | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 187 dagar<br>Getter: 187 dagar<br>Kaniner: 122 dagar |
| Lettland                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                 | Vitamin AD3E pro<br>injectione šķīdums<br>injekcijām zirgiem,<br>liellopiem, cūkām un<br>suņiem                                    | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                              |
| Lettland                    | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                             | Vitasol AD3EC šķīdums<br>injekcijām zirgiem,<br>liellopiem, cūkām un<br>suņiem                                                     | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 259 dagar                                                              |
| Litauen                     | UAB Interchemie werken<br>De Adelaar LT<br>Vinčų g. 3-48<br>46297 Kaunas<br>Lithuania | Introvit, injekcinis tirpalas<br>galvijams, arkliams,<br>ožkoms, avims ir kiaulėms                                                 | Nötkreatur: 182 dagar<br>Svin: 166 dagar<br>Hästar: 182 dagar<br>Får: 166 dagar<br>Getter: 166 dagar                       |
| Litauen                     | Bioveta, a. s.<br>Komenského 212<br>683 23 Ivanovice na Hané<br>Czech Republic        | Multivit-Mineral, injekcinis<br>tirpalas                                                                                           | Nötkreatur: 266 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Får: 166 dagar<br>Getter: 166 dagar                                            |
| Litauen                     | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia            | Vitamin AD3E Krka<br>injekcinė emulsija                                                                                            | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 187 dagar<br>Getter: 187 dagar<br>Kaniner: 122 dagar |
| Litauen                     | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                 | Vitamin AD3E injekcinis<br>tirpalas                                                                                                | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                              |
| Litauen                     | UAB Interchemie werken<br>De Adelaar LT<br>Vinčų g. 3-48<br>46297 Kaunas<br>Lithuania | Vitol-140 injekcinis<br>tirpalas                                                                                                   | Nötkreatur: 234 dagar<br>Svin: 224 dagar<br>Hästar: 234 dagar<br>Får: 185 dagar<br>Getter: 185 dagar                       |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                           | <b>Namn</b>                        | <b>Rekommenderade karensstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                     |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Litauen                     | Dopharma B.V.<br>Zalmweg 24<br>4941 VX Raamsdonksveer<br>The Netherlands                   | Vitol-Ject Forte injektionslösning | Nötkreatur: 315 dagar<br>Svin: 271 dagar<br>Hästar: 308 dagar<br>Får: 243 dagar                      |
| Malta                       | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>Bologna<br>Italy             | Adecon                             | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 215 dagar<br>Getter: 215 dagar |
| Malta                       | Interchemie werken "De Adelaar" B.V.<br>Metaalweg 8,<br>5404 CG Venray<br>The Netherlands  | Introvit                           | Nötkreatur: 182 dagar<br>Svin: 166 dagar<br>Hästar: 182 dagar<br>Får: 166 dagar<br>Getter: 166 dagar |
| Malta                       | Labiana Life Sciences S.A<br>Carrer de Venus, 26<br>08228 Terrassa<br>(Barcelona)<br>Spain | Labhidro AD3E Injectable           | Nötkreatur: 280 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Hästar: 259 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Getter: 243 dagar |
| Malta                       | Labiana Life Sciences S.A<br>Carrer de Venus, 26<br>08228 Terrassa<br>(Barcelona)<br>Spain | NOV-A-VIT 500                      | Nötkreatur: 280 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Getter: 243 dagar                      |
| Malta                       | Kepro B.V.<br>Maagdenburgstraat 17<br>7421 ZA Deventer<br>The Netherlands                  | Vita Flash Inj.                    | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 215 dagar<br>Getter: 215 dagar |
| Malta                       | Interchemie werken "De Adelaar" LT,<br>Vincu g. 3-48, Kaunas,<br>Lithuania                 | Vitol-140                          | Nötkreatur: 234 dagar<br>Svin: 224 dagar<br>Hästar: 234 dagar<br>Får: 185 dagar<br>Getter: 185 dagar |
| Norge                       | Bela-pharm GmbH & Co.<br>KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                   | Belavit AD3E vet                   | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                        |
| Polen                       | Eurovet Animal Health<br>B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>The Netherlands        | Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.    | Nötkreatur: 234 dagar<br>Svin: 224 dagar<br>Hästar: 234 dagar<br>Får: 196 dagar<br>Getter: 196 dagar |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                                                                      | <b>Namn</b>                                                                                                                                       | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                      |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portugal                    | Zoetis Portugal, Lda<br>Lagoas Park Edifício 10,<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                                                                                  | Duphafra Multi                                                                                                                                    | Nötkreatur: 194 dagar<br>Svin: 129 dagar<br>Hästar: 194 dagar<br>Får: 129 dagar<br>Getter: 129 dagar |
| Portugal                    | Divasa-Farmavic, S.A.<br>Ctra. Sant Hipòlit, km 71<br>08503 GURB - VIC<br>Barcelona<br>Spain                                                                          | Polivit AD3E Solução<br>Injectável para bovinos,<br>suínos, ovinos, caprinos,<br>equinos, cães e gatos.<br>Vitamina A, Vitamina D3,<br>Vitamina E | Nötkreatur: 287 dagar<br>Svin: 243 dagar<br>Hästar: 287 dagar<br>Får: 215 dagar<br>Getter: 215 dagar |
| Portugal                    | Vetlima<br>Sociedade Distribuidora<br>de Produtos Agro-<br>Pecuários, S.A.<br>Centro Empresarial da<br>Rainha, Lote 27<br>2050-501 Vila Nova da<br>Rainha<br>Portugal | Vitalbion solução injetável<br>para bovinos, ovinos e<br>suínos                                                                                   | Nötkreatur: 287 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Får: 243 dagar                                           |
| Portugal                    | Bela-pharm GmbH & Co.<br>KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                                                                                              | Vitamin AD3E pro<br>injectione, solução<br>injetável para equídeos,<br>bovinos, suínos e cães                                                     | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                        |
| Rumänien                    | Interchemie werken "De<br>Adelaar" B.V.<br>Metaalweg 8,<br>5404 CG Venray<br>The Netherlands                                                                          | Introvit                                                                                                                                          | Nötkreatur: 182 dagar<br>Svin: 166 dagar<br>Hästar: 182 dagar<br>Får: 166 dagar<br>Getter: 166 dagar |
| Rumänien                    | Dutch Farm International<br>BV,<br>Nieuw Walden 112, 1394<br>PE Nederhorst den Berg<br>The Netherlands                                                                | Multivit inj.                                                                                                                                     | Nötkreatur: 222 dagar<br>Svin: 187 dagar<br>Hästar: 222 dagar<br>Får: 166 dagar                      |
| Rumänien                    | S.C. Romvac Company<br>S.A.<br>Șos. Centurii, nr. 7<br>Voluntari<br>Romania                                                                                           | Multivitarom                                                                                                                                      | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 185 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 185 dagar<br>Getter: 185 dagar |
| Rumänien                    | S. C. Pasteur - Filiala<br>Filipești S.A<br>str. Principala,<br>nr. Jud<br>Prahova<br>Romania                                                                         | Multi-vita-vet                                                                                                                                    | Nötkreatur: 182 dagar<br>Svin: 166 dagar<br>Hästar: 182 dagar<br>Får: 166 dagar<br>Getter: 166 dagar |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                        | <b>Namn</b>             | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rumänien                    | Kepro B.V.<br>Maagdenburgstraat 17<br>7421 ZA Deventer<br>The Netherlands                                               | Vitaflash               | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 215 dagar<br>Får: 166 dagar                                            |
| Rumänien                    | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                                                   | Vitamin AD3E            | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 259 dagar                                                              |
| Rumänien                    | S.C. Romvac Company S.A.<br>Șos. Centurii, nr. 7<br>Voluntari<br>Romania                                                | Vitamin AD3E            | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 187 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 215 dagar<br>Getter: 215 dagar<br>Fjäderfä: 73 dagar |
| Rumänien                    | S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A<br>str. Principala,<br>nr. Jud<br>Prahova<br>Romania                              | Vitamina AD3E           | Nötkreatur: 252 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 252 dagar<br>Får: 187 dagar<br>Getter: 187 dagar<br>Kaniner: 56 dagar  |
| Rumänien                    | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS<br>Vanapere tee 14, Püüsi küla<br>Viimsi vald, Harju maakond<br>74013<br>Estonia | Vitol-140               | Nötkreatur: 234 dagar<br>Svin: 224 dagar<br>Hästar: 234 dagar<br>Får: 185 dagar<br>Getter: 185 dagar                       |
| Rumänien                    | Alapis S.A.<br>19 300 Aspropyrgos<br>Mailbox 26<br>Athens<br>Greece                                                     | Zingul AD3E             | Nötkreatur: 231 dagar<br>Svin: 206 dagar<br>Hästar: 231 dagar<br>Får: 200 dagar<br>Getter: 200 dagar                       |
| Slovakien                   | Bioveta, a. s.<br>Komenského 212<br>683 23 Ivanovice na Hané<br>Czech Republic                                          | ADE-vit Injekčný roztok | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 228 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 194 dagar<br>Getter: 194 dagar<br>Kaniner: 56 dagar  |
| Slovakien                   | Pharmagal Ltd.<br>Murgašova 5,<br>949 01 Nitra<br>Slovak Republic                                                       | Triavit injekčný roztok | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 228 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 194 dagar<br>Kaniner: 56 dagar<br>Fjäderfä: 56 dagar |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                      | <b>Namn</b>                                                                                          | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                                            |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Slovakien                   | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                             | Vitasol AD3EC injekčný roztok                                                                        | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 259 dagar                                                              |
| Slovenien                   | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                 | Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse                              | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                              |
| Slovenien                   | Krka, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6<br>8501 Novo mesto<br>Slovenia            | Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 187 dagar<br>Getter: 187 dagar<br>Kaniner: 122 dagar |
| Spanien                     | S.P Veterinaria, S.A.,<br>Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1,<br>Riudoms (Tarragona)<br>Spain | ADEX-3-emulsion inyectable                                                                           | Nötkreatur: 150 dagar<br>Svin: 122 dagar<br>Hästar: 150 dagar<br>Får: 122 dagar<br>Getter: 122 dagar                       |
| Spanien                     | S.P Veterinaria, S.A.,<br>Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1,<br>Riudoms (Tarragona)<br>Spain | ADEX-3-Forte                                                                                         | Nötkreatur: 287 dagar<br>Svin: 243 dagar<br>Får: 215 dagar<br>Getter: 215 dagar                                            |
| Spanien                     | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany                 | Belavit AD3                                                                                          | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar                                                              |
| Spanien                     | Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha<br>No. 30, 24192 Leon,<br>Spain        | Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable                                                         | Nötkreatur: 231 dagar<br>Svin: 231 dagar<br>Hästar: 231 dagar<br>Får: 203 dagar<br>Getter: 203 dagar                       |
| Spanien                     | Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135<br>Amer - Gerona<br>17170<br>Spain       | Hipravit-AD3E Forte                                                                                  | Nötkreatur: 280 dagar<br>Svin: 243 dagar<br>Hästar: 280 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Kaniner: 187 dagar                      |
| Spanien                     | Labiana Life Sciences S.A.<br>Venus, 26<br>Terrassa<br>08228 Barcelona<br>Spain       | Labhidro AD3E Solucion inyectable                                                                    | Nötkreatur: 280 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Hästar: 280 dagar<br>Får: 243 dagar                                            |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                                                                              | <b>Namn</b>                                       | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                       |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spanien                     | Labiana Life Sciences S.A.<br>Venus, 26<br>Terrassa<br>08228 Barcelona<br>Spain                                                               | NOV-A-VIT emulsion<br>inyectable                  | Nötkreatur: 280 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Getter: 243 dagar                       |
| Spanien                     | Divasa-Farmavic, S.A.<br>Ctra. Sant Hipòlit, km 71<br>08503 GURB - VIC<br>Barcelona<br>Spain                                                  | Polivit AD3E solucion<br>inyectable               | Nötkreatur: 299 dagar<br>Svin: 280 dagar<br>Får: 243 dagar                                            |
| Spanien                     | Laboratorios Ovejero,<br>S.A.,<br>Ctra. Leon-Vilecha No. 30,<br>24192 Leon,<br>Spain                                                          | Polyfil                                           | Nötkreatur: 159 dagar<br>Svin: 131 dagar<br>Hästar: 159 dagar                                         |
| Spanien                     | Fatro Iberica, S.L.<br>Constitucion, 1 - Planta<br>baja, 3 Sant Just Desvern<br>(Barcelona) 08960<br>Spain                                    | Vetidina AD3E                                     | Nötkreatur: 287 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Får: 215 dagar                                            |
| Spanien                     | Cenavisa, S.L.<br>Cami Pedra Estela s/n<br>Reus (Tarragona)<br>43205<br>Spain                                                                 | Vitacen AD3E                                      | Nötkreatur: 271 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Hästar: 259 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Getter: 243 dagar  |
| Spanien                     | Chemical Iberica<br>Productos Veterinarios,<br>S.L., CR. Burgos-Portugal,<br>Km. 256, Calzada de Don<br>Diego (Salamanca),<br>37448,<br>Spain | Vitachemical ADE Masivo                           | Nötkreatur: 185 dagar<br>Svin: 157 dagar<br>Hästar: 185 dagar<br>Får: 157 dagar<br>Getter: 157 dagar  |
| Spanien                     | Industrial Veterinaria, s.a.<br>C/ Esmeralda 19<br>Esplugues de Llobregat<br>08950 Barcelona<br>Spain                                         | Vitamina AD3E Solucion<br>inyectable              | Nötkreatur: 280 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Får: 243 dagar<br>Getter: 243 dagar                       |
| Spanien                     | Super's Diana, S.L.<br>Ctra. C-17, km 17<br>08150 Parets del Vallès<br>Barcelona<br>Spain                                                     | Vitaminas ADE Super's<br>Diana solución inyetable | Nötkreatur: 243 dagar<br>Svin: 187 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 187 dagar<br>Fjäderfä: 56 dagar |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b> | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                                 | <b>Namn</b>                                 | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b>                                      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spanien                     | Laboratorios e Industrias Iven, S.A.<br>Luís I, 56<br>28031 Madrid<br>Spain      | Vitamiven A-D-E Solución inyectable         | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 259 dagar<br>Hästar: 259 dagar<br>Får: 238 dagar<br>Getter: 238 dagar |
| Spanien                     | Laboratorios e Industrias Iven, S.A.<br>Luís I, 56<br>28031 Madrid<br>Spain      | Vitamiven complejo solucion inyectable      | Nötkreatur: 194 dagar<br>Svin: 157 dagar<br>Hästar: 194 dagar<br>Får: 157 dagar<br>Getter: 157 dagar |
| Sverige                     | Pharmaxim AB<br>Stenbrovägen 32<br>253 68 Helsingborg<br>Sweden                  | Ultrasan vet                                | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 243 dagar<br>Hästar: 243 dagar<br>Får: 194 dagar                      |
| Nederländerna               | Kombivet B.V.<br>Raadhuisstraat 124<br>Hoogerheide<br>The Netherlands            | Adedri-Kel (100 + 50 + 5)                   | Nötkreatur: 222 dagar<br>Svin: 166 dagar<br>Hästar: 166 dagar<br>Får: 157 dagar<br>Getter: 157 dagar |
| Nederländerna               | Aesculaap Groothandel B.V.<br>Mijlstraat 35 Boxtel<br>5281 LJ<br>The Netherlands | Aescavit                                    | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 215 dagar<br>Hästar: 224 dagar<br>Får: 182 dagar                      |
| Nederländerna               | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9 Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands     | Multivitamin Pro inj.                       | Nötkreatur: 166 dagar<br>Svin: 138 dagar<br>Får: 138 dagar                                           |
| Nederländerna               | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9 Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands     | Vitamine AD3 80/40 Pro inj.                 | Nötkreatur: 234 dagar<br>Svin: 206 dagar<br>Hästar: 229 dagar<br>Får: 178 dagar<br>Getter: 178 dagar |
| Nederländerna               | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9 Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands     | Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie | Nötkreatur: 234 dagar<br>Svin: 206 dagar<br>Hästar: 229 dagar<br>Får: 178 dagar<br>Getter: 178 dagar |
| Nederländerna               | Alfasan Nederland B.V.<br>Kuipersweg 9 Woerden<br>3449 JA<br>The Netherlands     | Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.              | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 231 dagar<br>Hästar: 222 dagar<br>Får: 194 dagar<br>Getter: 194 dagar |

| <b>Medlemsstat i EU/EES</b>                   | <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>                      | <b>Namn</b>                                                            | <b>Rekommenderade karenstider för kött och slaktbiprodukter</b> |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Förenade kungariket (Nordirland) <sup>7</sup> | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany | Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs | Nötkreatur: 259 dagar<br>Svin: 194 dagar<br>Hästar: 250 dagar   |

---

<sup>7</sup> För Förenade kungariket gäller från och med den 1 januari 2021 EU-lagstiftningen endast Nordirland (NI) i den omfattning som föreskrivs i protokollet om Irland/Ni.

## Bilaga IV

### **Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning av Multivit 500 (innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale), enligt förteckningen i bilaga IB**

För att det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning av Multivit 500 (som godkänts i Frankrike av innehavaren av godkännande för försäljning Ceva Santé Animale) ska avbrytas, ska den nationella behöriga myndigheten säkerställa att följande villkor uppfylls av den berörda innehavaren av godkännande för försäljning:

- Studier av nedbrytning av rests substanser ska lämnas in oavsett om administreringsvägen har ändrats eller inte. Karenstiden ska bygga på robusta och fullständiga uppgifter (djurförsök och validering av analysmetoden) i enlighet med gällande riktlinjer.