

Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vía de administración y titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Anexo IA

Lista de medicamentos veterinarios autorizados para los que se recomienda la modificación de las autorizaciones de comercialización

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Palmitato de retinol Acetato de todo-rac- alfa-tocoferol Colecalciferol	176.47 mg (300,000 IU) 50 mg 2.5 mg (100,000 IU)	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E Injektionslösung für Tiere	Vitamina A como palmitato de retinol Vitamina D3 como colecalciferol Vitamina E como acetato de todo-rac- alfa-tocoferol	50,000 I.E. 25.000 I.E. 20 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros	Inyección subcutánea, intramuscular y, en animales grandes, también intravenosa (lenta, temperatura corporal)
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Vitamina A como palmitato de retinol Vitamina D3 como colecalciferol Acetato de todo-rac- alfa-tocoferol (Vit. E) Ácido ascórbico (Vit. C)	50,000 I.E. 25,000 I.E. 30 mg 100 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Bélgica	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphaftral AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 U.I. 50,000 U.I. 50 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Bélgica	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	50,000 U.I. 25,000 U.I. 20 mg	Solución inyectable	Terneros, cerdas, lechones	Vía intramuscular
Bulgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Palmitato de vitamina A, colecalciferol (vitamina D3), acetato de vitamina E, clorhidrato de tiamina (vitamina B1), fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2), clorhidrato de piridoxina (vitamina B6), nicotinamida, dexpantenol, cianocobalamina (vitamina B12)	15,000 IU 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for injection	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E	20 mg/ml (50,000 IU); 0.625 mg/ml (25,000 IU), 20 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, terneros, pollos, equino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular, subcutánea y oral
Bulgaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Vitamina A, colecalciferol, acetato de alfa-tocoferilo (Vit. E)	1 500,000 IU/100 ml 2,000,000 IU/100 ml 1 g/100 ml	Solución inyectable	Bovino, ovino, caprino, equino, porcino, lechones	Vía intramuscular, subcutánea y oral
Bulgaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Vitamina A (como palmitato), vitamina D3, vitamina E (como acetato)	50,000 IU/ml; 25,000 IU/ml; 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, caprino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular
Croacia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Palmitato de retinol (vitamina A), Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo Colecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Croacia	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Palmitato de vitamina A (retinol), coleciferol y acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsión inyectable	Bovino, ovino, caprino, equino, porcino, conejos, perros, gatos	Vía intramuscular y subcutánea
Chipre	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Acetato de retinol (vitamina A) Vitamina D3, vitamina E	100,000 I.U./ml 25,000 I.U/ml 100 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino	Intramuscular (puede administrarse por vía oral)
Chipre	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Palmitato de retinol Vitamina D3, acetato de vitamina E	176.47 mg 100 mg per ml 50 mg per ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía subcutánea o intramuscular
República Checa	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Retinol + coleciferol	100,000 IU + 50,000IU	Solución inyectable	Equino, bovino, porcino, ovino, caprino, perros, gatos	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
República Checa	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Retinol + tocoferol + ergocalciferol	1 ml: 100,000 IU + 30 mg + 100,000 IU	Solución inyectable	Bovino, perros, caprino, equino, porcino, conejos, ovino	Vía intramuscular
República Checa	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Retinol + tocoferol + colecalfiferol	1 ml: 100,000 IU 50 mg 50,000 IU	Solución inyectable	Equino, bovino, porcino, ovino, perros, conejos, aves de corral	Vía intramuscular y subcutánea
República Checa	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Retinol + tocoferol + colecalfiferol	1 ml: 300,000 IU 50 mg 100,000 IU	Solución inyectable	Bovino, caprino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Estonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Retinol + tocoferol + colecalfiferol	1ml: 300,000 IU (176.47 mg) 50 mg 100,000 IU (100 mg)	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Estonia	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Retinol + tocoferol + colecalfiferol	1ml: 500,000 IU+ 50 mg+ 75,000 IU	Solución inyectable	Bovino, gatos, perros, caprino, equino, ovino	Vía intramuscular y subcutánea
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Retinol + tocoferol + colecalfiferol	1 ml: 80,000 IU+ 20 mg+ 40,000 IU	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Francia	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Palmitato de retinol, colecalfiferol, alfa-tocoferol (como acetato)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.6 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Francia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Palmitato de retinol, colecalfiferol concentrado (en forma oleosa), acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Francia	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Retinol (como propionato), colecalfiferol, alfa-tocoferol (como acetato)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 45.55 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, ovino, caprino, porcino, conejes	Vía intramuscular y subcutánea
Francia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Palmitato de retinol, colecalfiferol, alfa-tocoferol (como acetato)	500,000 UI/ml 75,000 UI/ml 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, ovino, caprino, porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Alemania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Palmitato de retinol Colecalciferol Acetato de alfa- tocoferol Ácido ascórbico	1 ml: 30 mg (50,000 I.U.) 0.125 mg 30 mg 100 mg	Solución inyectable	Bovino, gatos, equino, visones, porcino, ovino, caprino, conejos, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Alemania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitato de retinol (Vitamina A) Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo Colecalciferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 50 mg 100 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Alemania	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Palmitato de retinol (Vitamina A) Colecalciferol Acetato de todo-rac- alfa-tocoferol	176.47 mg (300,000 I.U.) 2.5 mg 50 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino, caprino, equino, perros	Vía intramuscular
Grecia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Vitamina A, vitamina D3, acetato de vitamina E	176.47 mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Grecia	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Vitamina A, vitamina D3, acetato de vitamina E	(300,000 IU+100,000 IU+50 mg)/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, cerdas gestantes, terneros, potros, porcino, ovino, caprino, lechones, corderos	Vía intramuscular
Grecia	Erfar SA Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Vitamina A, vitamina D3, acetato de vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino, terneros, corderos, lechones	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E- 500	Propionato de vitamina A, vitamina D3, vitamina E	(500,000 IU + 75,000 IU+ 50 IU)/ml	Suspensión inyectable	Bovino, caprino, ovino, porcino, equino	Vía intramuscular
Grecia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Palmitato de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, caprino, ovino, aves de corral	Vía intramuscular y subcutánea
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Palmitato de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU+ 20 mg)/ml	Solución inyectable	Bovino, terneros, porcino, equino, ovino, caprino, lechones	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Grecia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Palmitato de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(80,000 IU + 40,000 IU + 20 mg)/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, ovino, caprino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular y subcutánea
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitato de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU + 25,000 IU + 20 mg)/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino	Vía intramuscular, vía intravenosa
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis	Palmitato de vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	(300,000 IU+100,000 IU +50 mg)/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino, perros	Vía intramuscular e intravenosa
Grecia	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Vitamina A (como palmitato) Vitamina D3 Vitamina E	(50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Hungría	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Vitamina A, colecalfiferol, acetato de alfa-tocoferol	100,000 IU/ml 50,000 IU/ml 5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, gatos, perros, caprino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular y subcutánea
Hungría	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E	300,000 IU/ml 100,000 IU/ml 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Hungría	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Hierro dextrano, vitamina A, vitamina D3, vitamina E	100 mg/ml 10,000 IU/ml 1,000 IU/ml 10 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, corderos, lechones	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Hungría	UNIVET Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Vitamina A, vitamina B1, B2, B6, B12, D3, E, nicotinamida, dexpanthenol	1 ml: 15,000 IU 10 mg 5 mg 3 mg 50 µg 1,000 IU 10 mg 35 mg 25 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino	Vía intramuscular
Hungría	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Vitamina A, colecalciferol, vitamina E	50,000 IU/ml, 25,000 IU/ml, 20 mg/ml	Solución inyectable	Equino, bovino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular
Islandia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Palmitato de retinol, colecalciferol (DCI), acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo	176.47mg/ml 100 mg/ml 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Irlanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitato de retinol (vitamina A) Vitamina D3, acetato de vitamina E	176.47 mg/ml (300,000 IU) 100 mg/ml 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Irlanda	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Palmitato de vitamina A Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (acetato de alfa-tocoferilo) Vitamina B1 (clorhidrato de tiamina) Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) Vitamina B6 (piridoxina) Nicotinamida Dexpantenol Vitamina B12 (cianocobalamina)	1 ml: 15,000 I.U. 25 µg 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 35 mg 25 mg 25 µg	Solución inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular y subcutánea
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli	Fosforilcolamina, palmitato de retinol, acetato de dl--alfa-tocoferilo, selenito sódico	40 mg/ml 10,000 I.U./ml 30 mg/ml 0.4 mg/ml	Solución inyectable	Terneros, equino, porcino, corderos	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini	Acetato de retinol (vitamina A), colecalciferol (vitamina D3), alfa-tocoferol igual a acetato de alfa-tocoferol (vitamina E)	100,000 U.I./ml; 25,000 U.I./ml; 100 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino	Vía intramuscular (puede administrarse por vía oral)
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini, equini	Palmitato de vitamina A, vitamina D3, acetato de vitamina E	100,000 IU/ml 25,000 IU/ml 100 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino, equino	Vía intramuscular
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini	Propionato de retinol (vit. A), colecalciferol (vit. D3), acetato de dl--alfa-tocoferol (vit. E)	500,000 I.U. 75,000 I.U. 50 mg	Emulsión inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Italia	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Retinol Ergocalciferol dl-alfa-tocoferol	500,000 U.I./ml 75,000 U.I./ml 50 U.I./ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino	Vía intramuscular o intrarruminal: bovino Vía intramuscular: porcino Vía subcutánea: ovino por vía subcutánea
Italia	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Acetato de retinol (vitamina A), colecalfiferol (vitamina D3), acetato de dl-alfa- tocoferilo (vitamina E)	10,000,000 U.I./100 ml; 5,000,000 U.I./100 ml; 10 g/100 ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino, caprino, equino	Vía intramuscular
Italia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Palmitato de retinol (vitamina A) Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo (vitamina E) Colecalfiferol (vitamina D)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Letonia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem	Palmitato de retinol (vitamina A), colecalfiferol (vitamina D3), acetato de tocoferilo (vitamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsión inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino, conejos, perros, gatos, potros, lechones, terneros, cabritos, corderos	Vía intramuscular y subcutánea
Letonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Palmitato de retinol Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo Solución oleosa de colecalfiferol 100,00 mg (contiene 2,5 mg de colecalfiferol; equivalente a 100 000 UI de vitamina D3)	176.47 mg (300,000 I.U.) 50.00 mg 2.5 mg (100,000 I.U.)	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Letonia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Vitamina A (propionato de retinol), vitamina D3 (colecalfiferol), vitamina E (acetato de dl-alfa-tocoferilo), vitamina C (ácido ascórbico)	50,000 IU, 25,000 IU, 30 mg, 100 mg	Solución inyectable	Equino, bovino, porcino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulėms	Vit. A, aceite de retinol + vit. D3, colecalfiferol + vit. E, acetato de alfa-tocoferol + vit. B1, clorhidrato de tiamina + vit. B2, fosfato sódico de riboflavina + vit. B6, clorhidrato de piridoxina + vit. B12, cianocobalamina + dexpantenol + nicotinamida + biotina + cloruro de colina + clorhidrato de lisina + DL-metionina	15,000 IU + 7,500 IU + 20 mg + 10 mg + 5 mg + 3mg + 60 µg + 25 mg + 50 mg + 125 µg + 12.5 mg + 7 mg + 5 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, terneros, potros, caprino, ovino, corderos, porcino	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Lituania	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Retinol + colecalfiferol + vitamina E + tiamina + riboflavina + piridoxina + cianocobalamina + dexpantenol + ácido nicotínico + inositol + metionina + citrato de colina + hipofosfito de magnesio hexahidrato + cloruro de cobalto + sulfato de cobre + sulfato de cinc	50,000 IU + 25,000 IU + 4 mg + 10 mg + 0.04 mg + 2 mg + 0.01 mg + 2 mg + 5 mg + 2 mg + 5 mg + 5 mg + 1 mg + 0.02 mg + 0.1 mg + 0.1 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, ovino, porcino, caprino, perros, pollos, pavos, patos, gansos, palomas, aves exóticas	Vía intramuscular, subcutánea y oral
Lituania	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka, injekcinė emulsija	Palmitato de retinol, Colecalfiferol, acetato de alfa- tocoferilo	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsión inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino, conejos, perros, gatos	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Lituania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, injekcinis tirpalas	Palmitato de retinol + colecalfiferol + acetato de alfa- tocoferilo	176.47 mg (300,000 IU) 2.5 mg (100,000 IU) 50 mg	Solución inyectable	Bovino, terneros, porcino, lechones, lechones destetado s, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140, injekcinis tirpalas	Palmitato de retinol (vit. A) + colecalfiferol (vit. D3) + acetato de alfa- tocoferol (vit. E)	1 ml: 80,000 IU+ 40,00 IU+ 20 mg	Solución inyectable	Bovino, terneros, ovino, caprino, equino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Lituania	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte, injekcinis tirpalas	Propionato de retinol + colecalciferol + clorhidrato de tiamina + fosfato sódico de riboflavina + clorhidrato de piridoxina + cianocobalamina + ácido ascórbico + acetato de alfa-tocoferol + dexpanthenol + nicotinamida	50,000 IU+ 25,000 IU+ 2.5 mg+ 2 mg+ 1.25 mg+ 3 µg+ 2 mg+ 4 mg+ 3 mg+ 12.5 mg	Solución inyectable	Todos los animales	Vía intramuscular
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, solution for injection for cattle, horses, pigs, sheep and goats	Acetato de retinol, colecalciferol, alfa-tocoferol	100,000 I.U., 25,000 I.U., 100 mg	Solución inyectable	Bovino, caprino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular u oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Palmitato de retinol, colecalciferol, acetato de alfa-tocoferol, clorhidrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, clorhidrato de piridoxina, cianocobalamina, dexpanthenol, nicotinamida, biotina, cloruro de colina, clorhidrato de lisina, DL-metionina	15,000 IU, 7,500 IU, 20 mg, 10 mg, 5 mg, 3 mg, 60 µg, 25 mg, 50 mg, 125 mcg, 12.5 mg, 7 mg, 5 mg	Solución inyectable	Bovino, terneros, potros, caprino, equino, corderos, porcino, ovino	Vía intravenosa o subcutánea
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Inyectable	Vitamina A, vitamina D3, vitamina E (acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo)	500,000 UI, 75,000 UI, 50 mg	Solución inyectable	Bovino, caprino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Vitamina A (propionato de retinol), colecalciferol, acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E)	500,000 IU, 75,000 IU, 50 mg	Emulsión inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Vía intramuscular
Malta	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Vitamina A, vitamina D3, acetato de vitamina E, clorhidrato de vitamina B1, fosfato sódico de vitamina B2, vitamina B3, clorhidrato de vitamina B6, vitamina B12, vitamina C, dexpanthenol	50,000 IU, 25,000 IU, 4 mg, 2.5 mg 2 mg, 12.5 mg, 1.25 mg, 30 µg, 2 mg, 3 mg	Solución inyectable	Bovino, terneros, potros, caprino, equino, corderos, lechones, porcino, ovino	Vía intramuscular y subcutánea
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Palmitato de retinol, colecalciferol, acetato de alfa-tocoferol	80,000 IU, 40,000 IU, 20 mg	Solución inyectable	Bovino, terneros, ovino, caprino, equino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular o subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Noruega	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Palmitato de retinol Vitamina D3, acetato de vitamina E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Vitamina A Colecalciferol acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo	(80,000 I.U. + 40,000 I.U. + 20 mg)/ml	Solución inyectable	Equino, bovino, porcino, ovino, caprino, perros, gatos	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Palmitato de vitamina A Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de alfa-tocoferol (vitamina E) Clorhidrato de tiamina (vitamina B1) Riboflavina (vitamina B2 como fosfato sódico) Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12) Nicotinamida Dexpantenol	15,000 IU 7,500 IU 20 mg 10 mg 5 mg 3 mg 20 µg 35 mg 25 mg	Solución inyectable	Gatos, perros, visones Recién nacidos de: bovino, caprino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 Gurb - Vic Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injectável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 IU/ml	Solución inyectable	Bovino, gatos, perros, caprino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	500,000 IU/ml 75,000 IU/ml 50 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino	Vía intramuscular
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro iniectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Palmitato de retinol, vitamina D3, acetato de vitamina E	176.47 mg/ml (300,000 I.U.) 100 mg/ml 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Rumanía	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Vitamina A (palmitato de retinol), vitamina D3 (colecalfiferol), vitamina E (acetato de alfa-tocoferol), vitamina B1 (clorhidrato de tiamina), vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina), vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina), vitamina B12 (ciancobalamina), dexpantenol, nicotinamida, ácido fólico Cloruro de colina Biotina DL-metionina Clorhidrato de L-lisina	15,000 IU 7.500 IU 20mg 10 mg 5 mg 3 mg 60 µg 25 mg 50 mg 150 µg 12,5 mg 125 µg 5 mg 7 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, caprino, ovino, porcino	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Rumanía	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Concentrado de vitamina A Concentrado de colecalciferol (forma oleosa) (vitamina D3), acetato de tocoferol (vitamina E) Clorhidrato de tiamina (vitamina B1), fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12) Ácido ascórbico (vitamina C) Nicotinamida Dexpantenol	50,000IU 25,000IU 4 mg 2.5mg 2 mg 1.25 mg 30µg 2 mg 12.5 mg 3 mg	Solución inyectable	Equino, potros, bovino, terneros, corderos, lechones, cerdas, pollos, palomas	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Rumanía	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Colina Vitamina A Vitamina B1 Vitamina B2 Vitamina B3 Vitamina B5 Vitamina B6 Vitamina C Vitamina D3 Vitamina E Vitamina B12	0.25 mg/ml, 20,000 IU 0.1 mg/ml 0.08 mg/ml 0.35 mg/ml 0.50 mg/ml 0.10 mg/ml 50 mg/ml 200 IU/ml 8 IU /ml 0.50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, caprino, ovino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Rumanía	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Vitamina A (palmitato de retinol) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (acetato de tocoferol) Vitamina B1 (clorhidrato de tiamina) Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) Vitamina B3 (nicotinamida) Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) Vitamina B12 (ciancobalamina) Vitamina B5 (dexpantenol)	1 ml: 15,000 IU 1,100 IU 20 mg 10 mg 7 mg 35 mg 3.5 mg 0.005 mg 25 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, ovino, caprino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Rumanía	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Vitamina A (palmitato de retinol) Clorhidrato de vitamina B1 (clorhidrato de tiamina) Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina) Vitamina B3 (nicotinamida) Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) Vitamina C (ácido ascórbico) Vitamina D3 (colecalfiferol) Acetato de vitamina E (acetato de alfa-tocoferol) Vitamina B12 (ciancobalamina) Vitamina B5 (dexpantenol)	1 ml: 50,000 IU 2.5 mg 2.0 mg 12.5 mg 1.25 mg 2.0 mg 25.000 IU 4.0 mg 30 µg 3.0.mg	Solución inyectable	Bovino, equino, ovino, porcino	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Rumanía	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	176.47 mg (300,000 IU) 2.50 mg (100,000 IU) 50 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Rumanía	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	50,000 IU/ml, 5,000 IU/ml, 20 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, ovino, caprino, porcino, aves de corral, perros, gatos, palomas	Vía intramuscular y subcutánea
Rumanía	S. C. Pasteur - Filiala Filipești S.A str. Principala, nr. Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Vitamina A (como palmitato) Vitamina D3 (colecalciferol), vitamina E (como acetato de alfa-tocoferol)	100,000 IU/ml 10,000 IU/ml 50 IU/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, caprino, conejos, ovino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Rumanía	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Vitamina A (palmitato de retinol) Vitamina D3 (colecalfiferol) Vitamina E (acetato de alfa-tocoferol)	80,000 IU/ml 40,000 IU/ml 20 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, ovino, caprino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular y subcutánea
Rumanía	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Vitamina A Vitamina D3 Vitamina E	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 50 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, caprino, ovino, porcino	Vía intramuscular
Eslovaquia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Propionato de retinol, ergocalciferol, acetato de alfa-tocoferol	1 ml: 100,000 IU 100,000 IU 30 mg	Solución inyectable	Bovino, perros, caprino, equino, porcino, conejos, ovino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Eslovaquia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Palmitato de retinol Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	1 ml: 100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, terneros, porcino, potros, corderos, lechones, perros, conejos, aves de corral	Vía intramuscular y subcutánea
Eslovaquia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Palmitato de retinol Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol Ácido ascórbico	1 ml: 50,000 IU 25,000 IU 30 mg 100 mg	Solución inyectable	Equino, bovino, porcino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
Eslovenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Palmitato de retinol (vitamina A), vitamina D3, acetato de vitamina E	176.47 mg (300,000 I.U.) 100 mg per ml 50 mg per ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Eslovenia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Vitamina A Colecalciferol Acetato de tocoferilo (vitamina E)	50,000 IU/ml 25,000 IU/ml 20 mg/ml	Emulsión inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino, perros, gatos, conejos	Vía intramuscular y subcutánea
España	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinol) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo (vitamina E)	50,000 IU 25,000 IU 20 mg	Emulsión inyectable	Bovino, caprino, equino (potros), porcino, ovino	Vía intramuscular
España	S.P Veterinaria, S.A. Ctra. Reus- Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Vitamina A (propionato de retinol) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solución inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Vitamina A (palmitato de retinol), colecalfiferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E)	176.47 mg 100 mg 50 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea
España	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinol) Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E) Colecalfiferol (vitamina D3)	75,000 IU 15,000 UI 30 mg	Emulsión inyectable	Bovino, ovino, caprino, porcino, equino	Vía intramuscular
España	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Vitamina A (palmitato de retinol) Colecalfiferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino, equino, conejos	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinol), colecalfiferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino	Vía intramuscular
España	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Vitamina A (propionato de retinol), colecalfiferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Emulsión inyectable	Bovino, caprino, porcino, ovino	Vía intramuscular
España	Divasa- Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinol), colecalfiferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 IU	Solución inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Fosforilcolina, retinol, vitamina B12, vitamina E	80 g 5,000 IU 0.05 mg 20 g	Emulsión inyectable	Bovino, equino, porcino	Vía intramuscular
España	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Vitamina A (palmitato de retinol), colecalfiferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino	Vía intramuscular
España	Cenavisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Vitamina A (palmitato de retinol), colecalfiferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo (vitamina E)	500,000 IU 75,000 UI 50 mg	Solución inyectable	Bovino, ovino, caprino, porcino, equino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Vitamina A (palmitato de retinol), colecalciferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E)	30,000 UI 10,000 UI 12.5 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino, caprino, equino	Vía intramuscular
España	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Vitamina A (palmitato de retinol) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E)	500,000 IU 75,000 IU 50 mg	Solución inyectable	Bovino, ovino, caprino, porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Vitamina A (palmitato de retinol) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E)	100,000 IU 50,000 IU 50 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, ovino, equino, aves de corral (pollos de engorde, patos de engorde, pavos para la producción de carne), perros	Vía intramuscular
España	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Vitamina A (palmitato de retinol), colecalciferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E)	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Solución inyectable	Bovino, ovino, caprino, equino, porcino	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solución inyectable	Vitamina A (palmitato de retinol) Colecalciferol (vitamina D3) Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E) Clorhidrato de tiamina (vitamina B1) Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) Nicotinamida (vitamina B3) Dexpantenol (vitamina B5) Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12)	30,000 IU 10,000 IU 5.0 mg 25.0 mg 4.0 mg 50.0 mg 25.0 mg 20.0 mg 0.05 mg	Solución inyectable	Bovino, ovino, caprino, equino, porcino, perros, gatos	Vía intramuscular

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Suecia	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Acetato de RRR-alfa-tocoferilo, ergocalciferol, palmitato de retinol	1 ml: 100 mg, 50,000 IU, 100,000 IU	Solución inyectable	Equino, bovino, ovino, perros, porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	100,000 IU 50,000 IU 5 mg	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, ovino, caprino	Vía intramuscular
Países Bajos	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Colecalciferol Cianocobalamina Pantotenato de sodio Nicotinamida Acetato de retinol Fosfato sódico de riboflavina anhidro Clorhidrato de tiamina Acetato de dl-alfa-tocoferol	25,000 IU/ml 20 µg/ml 2.8 mg/ml 10 mg/ml 25,000 IU/ml 0.7 mg/ml 10 mg/ml 5 mg/ml	Solución inyectable	Equino, potros, bovinos, porcino, lechones, ovejas, corderos, gatos, visones	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Países Bajos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol Clorhidrato de tiamina Fosfato sódico de riboflavina Clorhidrato de piridoxina Cianocobalamina Nicotinamida Dexpantenol	15,000IU 1,000 IU 20 mg 10 mg 6.85 mg 3 mg 50 µg 35 mg 25 mg	Solución inyectable	Bovino, corderos, porcino, lechones	Vía intramuscular
Países Bajos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa-tocoferol	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Solución inyectable	Bovino, terneros, equino, potros, ovino, caprino, porcino, lechones, perros, gatos	Vía intramuscular y subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Países Bajos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa- tocoferol	80,000 IU 40,000 IU 10 mg	Solución inyectable	Bovino, terneros, equino, potros, ovino, caprino, porcino, lechones	Vía intramuscular y subcutánea
Países Bajos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Vitamina A Colecalciferol Acetato de alfa- tocoferol	300,000 IU 100,000 IU 50 mg	Solución inyectable	Bovino, terneros, equino, potros, porcino, lechones, ovino, caprino	Vía intramuscular y subcutánea
Reino Unido (Irlanda del Norte) ¹	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs, and dogs	Palmitato de retinol Acetato de todo-rac- alfa-tocoferilo Solución oleosa de colecalciferol	176.47 mg 50 mg 100 mg	Solución inyectable	Bovino, porcino, equino, perros	Vía intramuscular y subcutánea

¹ En el caso del Reino Unido, a partir del 1 de enero de 2021, el Derecho de la Unión Europea solo se aplica al territorio de Irlanda del Norte (NI) en la medida prevista en el Protocolo sobre Irlanda/NI.

Anexo IB

Lista de medicamentos veterinarios autorizados para los que se recomienda la suspensión de la autorización de comercialización

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Francia	Ceva Santé Animale 10 Av. de le Ballestiere 33500 Libourne France	Multivit 500	Retinol (como propionato), colecalciferol, alfa-tocoferol (como acetato)	500,000 UI per ml 75,000 UI per ml 50 mg per ml	Solución inyectable	Bovino, ovino, porcino	Vía subcutánea

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos de la modificación de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto de los productos enumerados en el Anexo IA y de la suspensión de la autorización de comercialización del producto mencionado en el Anexo IB

Resumen general de la evaluación científica de los medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A para uso en animales destinados a la producción de alimentos (ver Anexos IA e IB)

1. Introducción

Los medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A (retinol y sus ésteres) como único principio activo o en combinación con otros principios activos se utilizan, por ejemplo, para el tratamiento y la prevención de las deficiencias de vitamina A, la disminución de la fertilidad y las anomalías relacionadas con el crecimiento (como el raquitismo), el tratamiento de mantenimiento en situaciones de estrés, la diarrea y las enfermedades infecciosas, durante la gestación y la lactancia, así como para estimular el crecimiento y la productividad.

La vitamina A figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, con la clasificación «no se exige límite máximo de residuos (LMR)» para todos los animales destinados a la producción de alimentos. Sin embargo, el informe resumido del LMR (EMEA/MRL/365/98)² (en inglés) señalaba que «*Considerando el potencial de acumulación de vitamina A en el hígado y en el lugar de inyección, debe establecerse un tiempo de espera con una duración adecuada*».

Alemania señaló que existen una serie de medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A para uso en animales destinados a la producción de alimentos autorizados en varios Estados miembros que tienen pautas posológicas similares, pero para los cuales se han establecido diferentes tiempos de espera. Por ejemplo, los tiempos de espera oscilan entre 0 y 60 días para la carne, y entre 0 y 5 días para la leche. También se observaron incoherencias significativas en las advertencias de seguridad para el usuario, que van desde la ausencia de advertencias hasta advertencias muy detalladas.

En vista del potencial toxicológico específico del principio activo, las grandes diferencias en los tiempos de espera antes mencionados y las incoherencias en las advertencias de seguridad para el usuario aprobadas para productos comercializados similares, Alemania consideró la necesidad de volver a evaluar la seguridad para el consumidor, así como el perfil de seguridad para el usuario, de los medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A para uso en animales destinados a la producción de alimentos.

Por consiguiente, Alemania consideró que era necesario remitir el asunto al Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP) para proteger la seguridad de los consumidores y usuarios de la Unión Europea.

2. Análisis de los datos disponibles

Composición cualitativa y cuantitativa

La composición de los 113 medicamentos veterinarios afectados por este procedimiento de arbitraje fue facilitada por los titulares de las autorizaciones de comercialización o las autoridades nacionales competentes. El Comité debía valorar la composición cualitativa y cuantitativa de los productos afectados, con vistas a una posible extrapolación de los tiempos de espera de un medicamento veterinario a otro.

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

Tanto la composición de los productos como las dosis previstas difieren entre ellos dentro de una amplia horquilla. Existen formulaciones oleosas y acuosas que contienen diversos principios activos y excipientes, así como una amplia variedad de concentraciones de vitamina A.

En general, basándose en la composición de los diferentes productos, así como en las deficiencias de los datos de eliminación de residuos y los datos farmacocinéticos, no fue posible calcular los tiempos de espera para grupos de productos similares en función de su composición (formulación y concentración de vitamina A).

Datos de eliminación de residuos

Solo se disponía de estudios de eliminación de residuos obtenidos de la bibliografía pública que no se habían realizado con arreglo a las directrices actuales (p. ej., VICH GL 48³) y las disposiciones actuales de buenas prácticas de laboratorio (BPL). Estos estudios presentan varias deficiencias en relación con el número de animales por grupo, el muestreo de tejidos, la descripción de los métodos analíticos y el nivel de detalle de los datos notificados.

La mayoría de los estudios se referían a concentraciones de vitamina A en el hígado, y pocos estudios aportaban datos obtenidos en los lugares de inyección y otros tejidos comestibles. Solo se disponía de datos de las principales especies de destino (bovino, porcino, ovino y pollos).

Además, en la mayoría de los estudios, las muestras se habían tomado solo en un punto temporal o en momentos muy iniciales de los mismos, lo que no permitía evaluar la eliminación de residuos.

Los informes de los estudios no contenían datos de cada animal y la mayoría de las concentraciones medidas se notificaban como medias por grupo. En algunos de los estudios más antiguos, no está claro qué representan los valores notificados (por ejemplo, media aritmética o geométrica). En muchos casos no se notifica ninguna medida de la variabilidad; es decir, se desconoce la dispersión de los valores. La única excepción es el estudio realizado por Kring *et al.* (1958)⁴ en el que se notifican los datos de cada animal, aunque solo se utilizaban de 1 a 3 animales por punto temporal.

Además, solo se disponía de estudios de eliminación de residuos tras una única administración intramuscular y los animales con un buen aporte de vitamina A a través de los piensos ya presentaban concentraciones elevadas de vitamina A en los tejidos comestibles.

Por todas las razones anteriormente mencionadas, no pudo aplicarse el planteamiento habitual para calcular los tiempos de espera basándose en estudios de eliminación de residuos para las distintas especies de destino en las dosis previstas y para cada medicamento veterinario afectado.

El CVMP reconoció la importancia de los medicamentos veterinarios para el tratamiento de la deficiencia de vitamina A y, por tanto, en aras del bienestar de los animales y de la disponibilidad de medicamentos veterinarios, el Comité acordó, en este caso concreto, considerar un planteamiento pragmático para el cálculo de los tiempos de espera únicamente para los productos afectados. Cabe señalar que el método utilizado para calcular los tiempos de espera en este caso en litigio no constituye la aprobación del planteamiento como método genérico para establecer los tiempos de espera.

La exposición global a la vitamina A derivada de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (incluido el punto de inyección) más la ingesta a través de otros alimentos debe ser inferior a 10 000 UI en adultos². Según la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la ingesta a través de otros alimentos varía entre 2700 y 5000 UI de vitamina A por persona y

³ VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) – [link](#)

⁴ Kring, P. L.; Lund, A. (1958). Absorption and Utilization of Vitamin A Given by Different Routes. *Acta Pharmacologica et Toxicologica*, Volume 15, p 189-196

día, dejando un intervalo de 5000 a 7300 UI de vitamina A para los residuos derivados de medicamentos veterinarios. Se consideró que 2500 UI de vitamina A eran un límite adecuado para los residuos en los puntos de inyección, dejando espacio para los residuos en el hígado, la leche y otros tejidos.

Los tiempos de espera para los tejidos comestibles se calcularon por producto basándose en la dosis máxima de vitamina A administrada por especie de destino y utilizando una estimación de la semivida de la vitamina A en los puntos de inyección. Se calculó en qué momento después del tratamiento se reduciría la dosis inicial en los puntos de inyección a concentraciones por debajo del valor de ingesta máxima tolerable pertinente (2500 UI de vitamina A).

Apenas existen datos en la bibliografía pública sobre la semivida de la vitamina A en los puntos de inyección. Según Kring *et al* (1958)⁴, 7 días después del tratamiento con una formulación oleosa, el 84% de la dosis (es decir, 420 000 UI) seguía presente en el punto de inyección en el caso del ganado porcino, lo que representa una semivida de 28 días. En otro estudio citado en el informe resumido del LMR (EMA/MRL/365/98)² (en inglés), tras la administración intramuscular de 500 000 UI de vitamina A por cerdo en una formulación oleosa, 228 000 UI y 87 000 UI de vitamina A se mantenían en el punto de inyección después de 25 y 32 días respectivamente, lo que representa una semivida de 15 días (del día 0 al día 32).

En ambos estudios, el número de puntos temporales es insuficiente: en uno sólo se utilizó un animal y en el otro se desconoce el número de animales utilizados; además, solo se notificaron valores medios, por lo que las semividas resultantes presentan una elevada incertidumbre. Para tener esto en cuenta, así como algunas otras deficiencias (únicamente aportan los datos de dos formulaciones que no formaban parte del procedimiento de arbitraje [se desconoce la composición de uno de los productos y la formulación utilizada en el segundo estudio no está autorizada como medicamento veterinario], los datos de una sola especie [porcino] y una cinética desconocida en el punto de inyección [probablemente no lineal]), se concluyó que para la estimación de los tiempos de espera se había utilizado la semivida más larga disponible, que es de 28 días. Ninguno de los estudios permitió calcular las semividas de los residuos en los puntos de inyección tras el uso de formulaciones acuosas. Dado que es probable que las formulaciones acuosas disminuyan más rápidamente en los puntos de inyección, la estimación basada en una semivida de 28 días también garantizaría que los residuos de estas formulaciones sean suficientemente bajos en este tejido.

Se admitió que existen algunas incertidumbres en los datos con respecto a la semivida terminal y la linealidad de dosis de la cinética de eliminación, ambos parámetros importantes para realizar estimaciones más fiables. No obstante, en el contexto de este procedimiento de arbitraje, en el que los productos ya están autorizados y se dispone de pocos datos sobre eliminación de residuos, el uso de este planteamiento pragmático se consideró una forma aceptable de mantener la disponibilidad de los medicamentos, garantizando al mismo tiempo la seguridad de los consumidores.

Se considera que los tiempos de espera propuestos para los tejidos del punto de inyección son suficientemente largos como para cubrir la eliminación de residuos que también se produce en el hígado de los animales tratados con los medicamentos veterinarios afectados. Esto solo puede justificarse si los tiempos de espera se calculan en función de la dosis total de vitamina A por animal, como se ha mencionado anteriormente. Por tanto, en este caso en litigio no se consideró posible dividir la dosis entre varios puntos de inyección y utilizar partes de la dosis total como base para el cálculo del tiempo de espera.

Se observó que dentro del ámbito de este procedimiento de arbitraje hay medicamentos veterinarios idénticos o similares de varios TAC que están autorizados en varios Estados miembros con diferentes pautas posológicas. Este procedimiento de arbitraje se centró en el análisis de los datos de eliminación de residuos y en la recomendación de tiempos de espera adecuados; la revisión o armonización de las

pautas posológicas no estaba dentro del ámbito de este procedimiento. Por tanto, dado que los tiempos de espera para la carne se basan en las dosis máximas previstas de vitamina A por especie de destino, esto daría lugar a diferentes tiempos de espera para productos idénticos o similares autorizados en los distintos Estados miembros.

En cuanto a los productos destinados al uso en animales que producen leche para consumo humano, solo se disponía de un estudio (Flachowsky *et al.*, 1985)⁵ en el que se notificaban las concentraciones de residuos en la leche. Este estudio se llevó a cabo en vacas lecheras cercanas al parto y se midieron las concentraciones de vitamina A únicamente en el calostro. Aunque la situación inmediatamente después del inicio de la producción de leche difiere de la que presentaban los animales durante el siguiente periodo de lactancia, el CVMP consideró que estos datos pueden tomarse como el peor de los casos para hacer una estimación de los tiempos de espera en la leche. La concentración de vitamina A en el primer ordeño daría lugar a una ingesta por parte del consumidor 1,5 veces superior a la ingesta diaria tolerable de 10 000 UI. Los residuos se reducían hasta concentraciones de aproximadamente 2500 UI después de 9-10 ordeños.

No se disponía de datos sobre residuos en huevos. Aunque se ha identificado una preocupación en relación con la seguridad de los consumidores, no se han presentado datos sobre residuos en aves de corral para abordar dicho asunto.

Basándose en los datos disponibles, el CVMP consideró que debían proponerse medidas adicionales de mitigación del riesgo para garantizar aún más la seguridad del consumidor.

El uso de los productos debe limitarse a los animales con deficiencia de vitamina A, ya que los datos disponibles indican claramente que las concentraciones en los tejidos comestibles y en la leche eran mucho mayores en animales con un aporte suficiente de vitamina A que en animales con carencia de vitamina A. Por tanto, todas las indicaciones sobre prevención o profilaxis deben eliminarse de la información sobre el producto para garantizar aún más la seguridad del consumidor. Los medicamentos veterinarios afectados deben estar contraindicados en animales destinados a la producción de alimentos que tengan un aporte adecuado de vitamina A debido a la posibilidad de acumulación en los tejidos comestibles.

Dado el potencial de acumulación de la vitamina A, no se dispone de información suficiente sobre las concentraciones de vitamina A después de varios tratamientos, y los tiempos de espera se basan en los datos obtenidos tras una sola administración; por ello, debe eliminarse de la información sobre el producto toda recomendación sobre la repetición del tratamiento, así como la posibilidad de aumentar la dosis más allá de la máxima establecida para animales destinados a la producción de alimentos.

Según Hidiroglou *et al.* (1996)⁶, es probable que la absorción tras la administración por vía subcutánea difiera de la absorción tras la administración por vía intramuscular o intravenosa. Por lo tanto, los medicamentos veterinarios afectados no deben administrarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos.

Durante la evaluación se observó que el medicamento veterinario Multivit 500 (autorizado en Francia por el titular de la autorización de comercialización Ceva Santé Animale) está autorizado para ser administrado únicamente por vía subcutánea, y no se presentaron datos de eliminación de residuos que justificaran un tiempo de espera.

Además, en el caso del medicamento veterinario Izotrevit, «soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini» (autorizado en Italia por el titular de la autorización de comercialización Izo s.r.l. a socio unico),

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

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

se observó que, para ovino como especie de destino, solo está autorizada la vía de administración subcutánea y no se aportaron datos de eliminación de residuos para ovino que justificaran un tiempo de espera.

Seguridad del usuario

En humanos, pueden aparecer síntomas de hipervitaminosis con dosis elevadas de 2 a 5 millones de UI de vitamina A (nivel del efecto), o de 1,4 a 3,5 millones de UI de vitamina A cuando se ajustan por disponibilidad sistémica tras la inyección. No se dispone de un nivel sin efecto con respecto a una sola exposición, y las concentraciones de vitamina A en los productos afectados fueron, en general, elevadas. Por consiguiente, se consideró necesario incluir una frase de advertencia sobre la hipervitaminosis en la información sobre el producto de los productos afectados.

Con respecto a la teratogenicidad, la exposición debida a la autoinyección accidental puede dar lugar a niveles de exposición hasta 50 veces superiores a la ingesta diaria tolerable. En el caso de algunos productos, la exposición era aritméticamente igual o inferior al nivel de ingesta superior tolerable. Sin embargo, debido a las elevadas concentraciones de vitamina A en los productos, un volumen de inyección ligeramente superior (por ejemplo, 0,3 ml en lugar de 0,2 ml) podría dar lugar rápidamente a una exposición por encima de la ingesta diaria tolerable. Por lo tanto, se consideró necesario incluir una frase de advertencia en relación con los productos afectados para proteger a las mujeres embarazadas que administran el producto.

3. Evaluación beneficio/riesgo

Introducción

Se solicitó al CVMP que estudiara todos los datos disponibles sobre eliminación de residuos y recomendase tiempos de espera adecuados para la leche y la carne procedentes de los animales tratados. Se solicitó además al CVMP que considerase la viabilidad de otras medidas de gestión del riesgo para tratar los residuos de los productos afectados, y que evaluara la posible exposición del usuario a causa de una autoinyección accidental y el riesgo resultante, con vistas a recomendar advertencias de seguridad adecuadas para el usuario de acuerdo con las directrices actuales.

Evaluación del beneficio

Si bien no se ha evaluado específicamente la eficacia de los productos afectados en las especies de destino como parte de este procedimiento de arbitraje, los medicamentos veterinarios evaluados se consideran eficaces en los respectivos animales de destino.

Evaluación del riesgo

En este procedimiento de arbitraje no se han evaluado la calidad, la seguridad de los animales de destino ni el riesgo medioambiental de los medicamentos veterinarios afectados. Asimismo, en los medicamentos genéricos no se ha evaluado la bioequivalencia ya que se hizo dentro de los respectivos procedimientos de autorización de comercialización cuando se autorizaron dichos productos genéricos.

Se ha identificado un riesgo en relación con la duración de los tiempos de espera autorizados en diferentes Estados miembros para la leche y la carne, tiempos que pueden ser insuficientes para permitir que los residuos desciendan a niveles suficientemente bajos como para garantizar la seguridad del consumidor, lo que supone un riesgo para el consumidor tras la ingesta de alimentos procedentes de animales tratados con estos productos.

Solo se disponía de estudios de eliminación de residuos procedentes de la bibliografía pública que no se habían realizado con arreglo a las directrices actuales (p. ej., VICH GL 48³) y las disposiciones

actuales de buenas prácticas de laboratorio (BPL). Estos estudios contenían una serie de deficiencias y no se consideraron adecuados para evaluar la eliminación de residuos.

En consecuencia, no pudo aplicarse el planteamiento habitual para calcular los tiempos de espera basándose en estudios de eliminación de residuos para las distintas especies de destino en las dosis previstas y para cada medicamento veterinario afectado.

El CVMP reconoció la importancia de los medicamentos veterinarios para el tratamiento de la deficiencia de vitamina A y, por tanto, en aras del bienestar de los animales y de la disponibilidad de medicamentos veterinarios, el Comité acordó, en este caso particular, considerar un planteamiento pragmático para el cálculo de los tiempos de espera únicamente para los productos afectados. Cabe señalar que el método utilizado para calcular los tiempos de espera en este caso específico no representa la aprobación del planteamiento como método genérico para establecer los tiempos de espera.

Además, las advertencias de seguridad para el usuario incluidas en la información sobre el producto con respecto a la autoinyección accidental se consideraron insuficientes para la mayoría de los productos afectados debido al riesgo de hipervitaminosis y al riesgo para el feto debido a la teratogenicidad de la vitamina A tras la autoinyección accidental en las mujeres embarazadas que administraban el producto.

Medidas de gestión o mitigación del riesgo

La vitamina A es muy importante para muchas funciones del organismo (incluido el sistema inmunitario). Por lo tanto, reviste cierta importancia disponer de productos en el mercado que permitan tratar a los animales con deficiencia de esta vitamina. No obstante, dado que los animales suelen estar bien alimentados mediante piensos y que las concentraciones de residuos en los alimentos derivados de estos animales darían lugar a niveles de exposición del consumidor cercanos o incluso superiores al valor de ingesta máxima tolerable, son necesarias medidas de mitigación del riesgo para garantizar la seguridad del consumidor.

La vitamina A había sido evaluada previamente por el CVMP para establecer los límites máximos de residuos (LMR) y figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, con la clasificación «no se exige límite máximo de residuos (LMR)» para todos los animales destinados a la producción de alimentos. El informe resumido de LMR (EMEA/MRL/365/98)² (en inglés) señalaba que *«Considerando el potencial de acumulación de vitamina A en el hígado y en el lugar de inyección, debe establecerse un tiempo de espera con una duración adecuada»*.

Teniendo en cuenta los datos disponibles, se siguió un planteamiento pragmático para establecer los tiempos de espera basado en la dosis máxima autorizada de vitamina A de cada producto, una semivida de 28 días y un valor de ingesta máxima tolerable de 2 500 UI de vitamina A.

Se calcularon los tiempos de espera para todos los medicamentos veterinarios enumerados en el Anexo IA basándose en la dosis total de vitamina A administrada al animal; se trata de estimaciones aproximadas que dan cuenta de varias incertidumbres (por ejemplo, diversas especies de destino y diferentes formulaciones de los distintos medicamentos veterinarios afectados). Por consiguiente, en este caso particular no se consideró posible dividir la dosis entre varios puntos de inyección y utilizar partes de la dosis total como base para el cálculo del tiempo de espera.

Los tiempos de espera propuestos para la carne de los medicamentos veterinarios (según se indica en el Anexo IA) se enumeran en el Anexo IIIB y son considerablemente más largos que los tiempos de espera autorizados, por lo que suponen una mejora sustancial con respecto a la situación actual.

Los tiempos de espera recomendados solo serían aplicables si ninguno de los demás principios activos necesita tiempos de espera más amplios.

Se observó que, dentro del ámbito de este procedimiento de arbitraje, hay medicamentos veterinarios idénticos o similares de varios TAC que están autorizados en varios Estados miembros con diferentes pautas posológicas. Este procedimiento de arbitraje se centró en el análisis de los datos de eliminación de residuos y en la recomendación de tiempos de espera adecuados; la revisión o armonización de las pautas posológicas no estaba dentro del ámbito de este procedimiento. Por tanto, dado que los tiempos de espera para la carne se basan en las dosis máximas previstas de vitamina A por especie de destino, esto daría lugar a diferentes tiempos de espera para productos idénticos o similares autorizados en los distintos Estados miembros.

En el caso de la leche, se estableció un tiempo de espera de 5 días (120 horas) sobre la base de los datos de un estudio⁵ realizado en vacas lecheras y se consideró que representaba el peor de los casos. El CVMP concluyó que este tiempo de espera también abarcaría la leche de ovino y caprino en este procedimiento de arbitraje.

No se disponía de datos sobre residuos en huevos, por lo que el CVMP recomendó que los medicamentos veterinarios afectados no se utilizaran en aves que producen o están destinadas a la producción de huevos para consumo humano.

Basándose en los datos disponibles, se recomendaron medidas adicionales de mitigación del riesgo. El Comité consideró que debía estar contraindicado el uso de los productos en animales destinados a la producción de alimentos que tengan un aporte adecuado de vitamina A debido a la posibilidad de acumulación en los tejidos comestibles y que todas las indicaciones sobre prevención o profilaxis deben eliminarse de la información sobre el producto para garantizar aún más la seguridad del consumidor.

Los tiempos de espera recomendados se aplican a un único tratamiento. La vitamina A puede acumularse y no se dispone de suficiente información sobre las concentraciones de vitamina A después de varios tratamientos. En consecuencia, el Comité consideró que las recomendaciones sobre la repetición del tratamiento y la posibilidad de aumentar la dosis más allá de la dosis máxima establecida para animales destinados a la producción de alimentos deben eliminarse de la información sobre el producto.

En los estudios utilizados para estimar las semividas en los que se basó el cálculo de los tiempos de espera, los animales fueron tratados mediante inyección intramuscular. Además, los datos disponibles (Hidiroglou *et al.* (1996)⁶) indican que es probable que la absorción tras la administración subcutánea difiera de la absorción tras la administración por vía intramuscular o intravenosa. Por consiguiente, el Comité consideró que los medicamentos veterinarios afectados no deben utilizarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos.

Como resultado de la conclusión anterior, el CVMP consideró que la autorización de comercialización del medicamento veterinario Multivit 500 (autorizado en Francia por el titular de la autorización de comercialización Ceva Santé Animale) debía suspenderse dado que su administración únicamente está autorizada por vía subcutánea.

Además, para el medicamento de uso veterinario Izotrevit, «soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini» (autorizado en Italia por el titular de la autorización de comercialización Izo s.r.l. a socio unico), el CVMP recomendó la retirada del ovino como especie de destino de la autorización de comercialización de este producto porque, para esta especie, su administración únicamente está autorizada por vía subcutánea.

Con respecto al riesgo para el usuario en caso de autoinyección accidental, el Comité consideró que deben añadirse las siguientes advertencias en la información sobre el producto (sección 4.5 «Precauciones especiales que debe adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales», y a la sección correspondiente del prospecto):

- En caso de autoinyección accidental, no se puede excluir un riesgo de hipervitaminosis en relación con la vitamina A. Por lo tanto, la administración debe realizarse con gran precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.
- Los estudios con vitamina A en animales de laboratorio han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Evaluación y conclusiones sobre la relación beneficio-riesgo

Tras analizar los fundamentos del procedimiento de arbitraje y los datos disponibles, el CVMP concluyó que, en 112 de los 113 productos (enumerados en el Anexo IA), los tiempos de espera para los animales destinados a la producción de alimentos debían modificarse de acuerdo con las recomendaciones. Asimismo, es necesario establecer ciertas restricciones de uso de los medicamentos veterinarios para reducir el riesgo para el consumidor, así como advertencias para que el usuario pueda tener en cuenta el riesgo de autoinyección accidental.

La relación riesgo/beneficio global de estos 112 medicamentos veterinarios afectados sigue siendo positiva, con la condición de que se realicen las modificaciones recomendadas en la información sobre el producto.

Para el medicamento veterinario Multivit 500 (autorizado en Francia por el titular de la autorización de comercialización Ceva Santé Animale), que figura en el Anexo IB del dictamen del CVMP, solo está autorizada la vía de administración subcutánea y no se presentaron datos sobre reducción de residuos que justifiquen un tiempo de espera que sea seguro. Por tanto, el Comité consideró que la relación riesgo/beneficio para este medicamento veterinario no es favorable ante la ausencia de datos sobre reducción de residuos. En consecuencia, el Comité recomendó la suspensión de la autorización de comercialización existente.

Motivos de la modificación de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto de los productos mencionados en el Anexo IA y de la suspensión de la autorización de comercialización del producto mencionado en el Anexo IB

Considerando lo siguiente:

- basándose en los datos disponibles, el CVMP consideró que los tiempos de espera para la leche y la carne de bovino, porcino, equino, ovino, caprino, conejos y aves de corral tratados deben modificarse para todos los medicamentos veterinarios enumerados en el Anexo IA, a fin de garantizar la seguridad del consumidor;
- en función de los datos disponibles, el CVMP consideró que es necesario incluir una restricción de la indicación, limitaciones en la administración y una contraindicación en la información sobre el producto para todos los medicamentos veterinarios enumerados en el Anexo IA;
- de acuerdo con los datos disponibles, el CVMP consideró que deben incluirse advertencias de seguridad adecuadas en la información sobre el producto de todos los medicamentos veterinarios que figuran en el Anexo IA;
- a falta de datos, el CVMP consideró que no pueden establecerse los tiempos de espera para la leche, la carne y los despojos de ovinos tratados con el producto Izotrevit, «soluzione iniettabile

per bovini, ovini e suini» (autorizado en Italia por el titular de la autorización de comercialización Izo s.r.l. a socio unico), como se indica en el Anexo IA, y recomendó la retirada del ovino como especie de destino de la autorización de comercialización de este producto;

- a falta de datos, el CVMP consideró que no pueden determinarse los tiempos de espera para la leche ni para la carne de animales destinados a la producción de alimentos tratados con el producto Multivit 500 (autorizado en Francia por el titular de la autorización de comercialización Ceva Santé Animale), tal como se indica en el Anexo IB;
- el CVMP concluyó que la relación global beneficio/riesgo de los productos enumerados en el Anexo IA, sigue siendo positiva, a condición de que se realicen las modificaciones recomendadas en la información sobre el producto;
- el CVMP concluyó que la relación global beneficio/riesgo del producto, tal como se indica en el Anexo IB, es negativa debido a la falta de datos sobre eliminación de residuos que puedan justificar un tiempo de espera y porque para este producto solo está autorizada la vía de administración subcutánea y su uso podría suponer un riesgo potencial para la seguridad del consumidor.

El CVMP ha recomendado modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A para uso en animales destinados a la producción de alimentos, tal como se indica en el Anexo IA, cuya ficha técnica o resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto se incluye en los Anexos IIIA y IIIB.

Asimismo, el CVMP ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización del producto Multivit 500 (titular de la autorización de comercialización Ceva Santé Animale), tal como se indica en el Anexo IB. La condición para levantar la suspensión de la autorización de comercialización para el medicamento veterinario (indicado en el Anexo IB) se establece en el Anexo IV.

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y los tiempos de espera recomendados para la carne y los despojos para todos los medicamentos veterinarios enumerados en el Anexo IA

Anexo IIIA

Modificaciones de las secciones pertinentes de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto

Este procedimiento de arbitraje afecta únicamente a los animales destinados a la producción de alimentos. Por tanto, el texto relativo a los animales no destinados a la producción de alimentos no se modifica, mientras que, en el caso de los animales destinados a la producción de alimentos, las modificaciones enumeradas a continuación deben aplicarse a las especies de destino pertinentes.

Para todos los medicamentos veterinarios enumerados en el Anexo IA

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Eliminar, cuando proceda, cualquier indicación sobre prevención o profilaxis.

4.3 Contraindicaciones

Añadir el siguiente texto al comienzo de esta sección:

No usar en animales destinados a la producción de alimentos que tengan un aporte adecuado de vitamina A debido a la posibilidad de acumulación en los tejidos comestibles. [...]

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, no se puede excluir un riesgo de hipervitaminosis en relación con la vitamina A. Por lo tanto, la administración debe realizarse con gran precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los estudios con vitamina A en animales de laboratorio han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. [...]

4.9 Posología y vía de administración

Suprimir, cuando proceda, cualquier referencia a la vía de administración subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente:

Este medicamento veterinario no debe utilizarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos. [...]

Eliminar, cuando proceda, cualquier referencia a la repetición del tratamiento y a la posibilidad de aumentar la dosis más allá de la dosis máxima establecida en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente:

En los animales destinados a la producción de alimentos, este medicamento veterinario debe administrarse una sola vez y no debe superarse la dosis recomendada. [...]

4.11 Tiempo(s) de espera

Suprimir los tiempos de espera para la carne y sustituirlos por los tiempos de espera recomendados que pueden encontrarse en el Anexo IIIB.

Los tiempos de espera recomendados en el Anexo IIIB se aplican a todos los animales destinados a la producción de alimentos que se enumeran en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de cada producto.

Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indica una posología para una especie de destino (por ejemplo, bovino), debe aplicarse el mismo término en la sección 4.11 de la ficha técnica o resumen de las características del producto.

Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indican varias posologías para algunos grupos de edad o tipos de producción de una especie de destino (por ejemplo, bovino, terneros o vacas), en la sección 4.11 de la ficha técnica o resumen de las características del producto solo debe mencionarse el término general (bovino) ya que solo se establece un tiempo de espera por especie.

Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indican únicamente las posologías para un determinado grupo de edad (por ejemplo, terneros), el tiempo de espera solo es aplicable para ese grupo de edad y debe aplicarse el mismo término en la sección 4.11 de la ficha técnica o resumen de las características del producto.

Sustituir, en su caso, los tiempos de espera para los animales productores de leche o huevos por el texto siguiente:

Leche: 120 horas (5 días)

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Etiquetado:

7. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Suprimir, cuando proceda, cualquier referencia a la vía de administración subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente:

Este medicamento veterinario no debe utilizarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos [...]

Eliminar, cuando proceda, cualquier referencia a la repetición del tratamiento en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente:

En los animales destinados a la producción de alimentos, este medicamento veterinario debe administrarse una sola vez y no debe superarse la dosis recomendada [...]

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Suprimir los tiempos de espera para la carne y sustituirlos por los tiempos de espera que figuran en el Anexo IIIB.

Los tiempos de espera recomendados en el Anexo IIIB se aplican a todos los animales destinados a la producción de alimentos que se enumeran en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de cada producto.

Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indica una posología para una especie de destino (por ejemplo, bovino), debe aplicarse el mismo término en la sección 8 del etiquetado.

Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indican varias posologías para algunos grupos de edad o tipos de producción de una especie de destino (por ejemplo, bovino, terneros o vacas), en la sección 8 del etiquetado solo debe mencionarse el término general (bovino) ya que solo se establece un tiempo de espera por especie.

Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto solo se indican las posologías para un determinado grupo de edad (por ejemplo, terneros), el tiempo de espera solo es aplicable a este grupo de edad y debe aplicarse el mismo término en la sección 8 del etiquetado.

Sustituir, en su caso, los tiempos de espera para los animales productores de leche o huevos por el texto siguiente:

Leche: 120 horas (5 días)

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Prospecto:

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Eliminar, cuando proceda, cualquier indicación sobre prevención o profilaxis.

5. CONTRAINDICACIONES

Añadir el siguiente texto al comienzo de esta sección:

No usar en animales destinados a la producción de alimentos que tengan un aporte adecuado de vitamina A debido a la posibilidad de acumulación en los tejidos comestibles. [...]

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Suprimir, cuando proceda, cualquier referencia a la vía de administración subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente:

Este medicamento veterinario no debe utilizarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos. [...]

Eliminar, cuando proceda, cualquier referencia a la repetición del tratamiento y a la posibilidad de aumentar la dosis más allá de la dosis máxima establecida en animales destinados a la producción de alimentos y sustituirla por el texto siguiente:

En los animales destinados a la producción de alimentos, este medicamento veterinario debe administrarse una sola vez y no debe superarse la dosis recomendada. [...]

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Suprimir los tiempos de espera para la carne y los despojos y sustituirlos por los tiempos de espera que figuran en el Anexo IIIB.

Los tiempos de espera recomendados en el Anexo IIIB se aplican a todos los animales destinados a la producción de alimentos que se enumeran en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de cada producto.

Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indica una posología para una especie de destino (por ejemplo, bovino), debe aplicarse el mismo término en la sección 10 del prospecto.

Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto se indican varias posologías para algunos grupos de edad o tipos de producción de una especie de destino (por ejemplo, bovino, terneros o vacas), en la sección 10 del prospecto solo debe mencionarse el término general (bovino) ya que solo se establece un tiempo de espera por especie.

Si en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto solo se indican las posologías para un determinado grupo de edad (por ejemplo, terneros), el tiempo de espera solo es aplicable a este grupo de edad y debe aplicarse el mismo término en la sección 10 del prospecto.

Sustituir, en su caso, los tiempos de espera para los animales productores de leche o huevos por el texto siguiente:

Leche: 120 horas (5 días)

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, no se puede excluir un riesgo de hipervitaminosis en relación con la vitamina A. Por lo tanto, la administración debe realizarse con gran precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los estudios con vitamina A en animales de laboratorio han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. [...]

Para Izotrevit, «soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini» indicado en el Anexo IA (Titular de la autorización de comercialización: Izo s.r.l. a socio unico)

Además del resto de modificaciones indicadas anteriormente, deben eliminarse de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto todas las referencias a ovino como especie de destino.

Anexo IIIB

Tiempos de espera recomendados para la carne y los despojos para todos los medicamentos veterinarios enumerados en el Anexo IA

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Austria	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein und Hund	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3E - Injektionslösung für Tiere	Bovino: 252 días Porcino: 215 días Equino: 252 días
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC - Injektionslösung für Tiere	Bovino: 259 días Porcino: 215 días Equino: 259 días
Bélgica	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Duphafra AD3E	Bovino: 287 días Porcino: 243 días Equino: 287 días Ovinos: 243 días
Bélgica	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Vitamine A+D3+E	Bovino: 166 días Porcino: 194 días
Bulgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Norovit	Bovino: 210 días Porcino: 166 días Equino: 210 días Ovinos: 166 días
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Vialiton solution for inj.	Bovino: 243 días Porcino: 206 días Equino: 243 días
Bulgaria	Vetprom AD 26, Otez Paissij Str. 2400 Radomir Bulgaria	Vitamin AD3E solutio pro injectionibus	Bovino: 138 días Porcino: 101 días Equino: 138 días Ovino: 89 días Caprino: 89 días
Bulgaria	Provet S. A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Zingul inj.	Bovino: 231 días Porcino: 200 días Equino: 231 días Ovino: 200 días Caprino: 200 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Croacia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, otopina za injekciju, za konje, goveda, svinje i pse	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Croacia	Krka - Farma d.o.o. Radnička cesta 48 10000 Zagreb Croatia	Vitamin AD3E, emulzija za injekciju, goveda, ovce, koze, konji, svinje, kunići, psi, mačke	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 187 días Caprino: 187 días Conejos: 122 días
Chipre	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon injection Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, πρόβατα και αίγες	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 215 días Caprino: 215 días
Chipre	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και σκύλους	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
República Checa	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Adedri-kel injekční roztok	Bovino: 266 días Porcino: 222 días Equino: 259 días Ovino: 194 días Caprino: 194 días
República Checa	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE – vit injekční roztok	Bovino: 243 días Porcino: 228 días Equino: 243 días Ovino: 194 días Caprino: 194 días Conejos: 56 días
República Checa	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekční roztok	Bovino: 243 días Porcino: 228 días Equino: 243 días Ovino: 194 días Conejos: 56 días Aves de corral: 56 días
República Checa	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E Alfasan injekční roztok	Bovino: 259 días Porcino: 231 días Equino: 222 días Ovino: 194 días Caprino: 194 días
Estonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E bela-pharm	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Estonia	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 Woerden Utrecht The Netherlands	Vitamin AD3E forte	Bovino: 280 días Equino: 280 días Ovino: 259 días Caprino: 259 días
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovino: 234 días Porcino: 206 días Equino: 234 días Ovino: 196 días
Francia	Virbac 1ere Avenue 2065 M - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Ad-Ject	Bovino: 308 días Porcino: 271 días Ovino: 243 días
Francia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Francia	Dopharma France 23, Rue du Prieuré Saint Herblon 44150 Vair sur Loire France	Cofavit 500	Bovino: 308 días Porcino: 271 días Ovino: 243 días Caprino: 243 días Conejos: 187 días
Francia	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques France	Trivitase	Bovino: 324 días Porcino: 271 días Ovino: 243 días Caprino: 243 días
Alemania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstrasse 105b 06406 Bernburg Germany	Ursovit AD ₃ EC, wässrig pro inj.	Bovino: 215 días Porcino: 187 días Equino: 215 días Ovino: 166 días Caprino: 166 días Conejos: 73 días
Alemania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injektionen	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Alemania	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Vitamin ADE aniMedica	Bovino: 259 días Porcino: 222 días Equino: 231 días Ovino: 231 días Caprino: 231 días
Grecia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Grecia	A.Nikolakopoulos A.E, 115 Galatsiou Avenue, Galatsi 11146 Athens Greece	Bremervit AD3E	Bovino: 259 días Porcino: 259 días Equino: 259 días Ovino: 222 días Caprino: 222 días
Grecia	ERFAR Anonymous Industrial Company of Pharmacies, Altani & Mikras Asias 2 St., 15351 Pallini Attikis Athens Greece	Adepur	Bovino: 231 días Porcino: 200 días Equino: 231 días Ovino: 200 días Caprino: 200 días
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Labiasol AD3E-500	Bovino: 280 días Porcino: 259 días Equino: 280 días Ovino: 243 días Caprino: 243 días
Grecia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou str, GR-174 56 Alimos, Athens Greece	Turlin AD3E	Bovino: 231 días Porcino: 200 días Equino: 231 días Ovino: 200 días Caprino: 200 días
Grecia	Hellafarm AE 1st km Paiania- Markopoulou Avenue 19002 Paiania Attiki Athens Greece	Vitamin AD3E/New Vet	Bovino: 231 días Porcino: 200 días Equino: 231 días Ovino: 200 días Caprino: 200 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Grecia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Vitamine AD3E/Eurovet	Bovino: 234 días Porcino: 224 días Equino: 234 días Ovino: 196 días Caprino: 196 días
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(50,000+25,000)IU + 20 mg]/ml	Bovino: 231 días Porcino: 200 días Equino: 231 días Ovino: 200 días Caprino: 200 días
Grecia	Anafasis LTD 3 Santorinis St, Pallouriotissa 1048 Nicosia Cyprus	Vitamins AD3E/Anafasis inj. sol [(300,000+100,000)IU + 50 mg]/ml	Bovino: 259 días Porcino: 259 días Equino: 259 días Ovino: 222 días Caprino: 222 días
Grecia	Provet S. A. 77 Posidonos Avenue 174 55 Alimos Attiki Greece	Zingul	Bovino: 231 días Porcino: 200 días Equino: 231 días Ovino: 200 días Caprino: 200 días
Hungría	Kela NV Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neovit AD3E injekció A.U.V.	Bovino: 266 días Porcino: 222 días Equino: 259 días Ovino: 194 días Caprino: 194 días
Hungría	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E 176,47/2,5/50 mg/ml oldatos injekció lovak, szarvasmarhák, sertések, kutyák számára A.U.V.	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Hungría	Bio-Vet Kft. 4487 Tiszatelek, Kossuth u. 151. Hungary	Ferriade injekció A.U.V.	Bovino: 122 días Porcino: 84 días Ovino: 122 días
Hungría	Univet Ltd. Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland	Multivitamines oldatos injekció A.U.V.	Bovino: 238 días Porcino: 194 días
Hungría	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Germany	Vitamin AD3E injekció A.U.V.	Bovino: 215 días Porcino: 150 días Equino: 215 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Islandia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Irlanda	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Irlanda	Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland	Multivitamin Injection	Bovino: 210 días Porcino: 166 días Ovino: 166 días
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Fosforilene Plus, soluzione iniettabile per vitelli, equini, suini, agnelli.	Bovino: 215 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 56 días
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini.	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 215 días Caprino: 215 días
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Adisole A-D-E, soluzione iniettabile per bovini, suini, ovinos, equini.	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 215 días
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Idrade, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovinos.	Bovino: 287 días Porcino: 259 días Equino: 287 días Ovino: 243 días
Italia	Izo S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia Italy	Izotrevit, soluzione iniettabile per bovini, ovinos e suini	Bovino: 287 días Porcino: 259 días
Italia	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E 100 N	Bovino: 280 días Porcino: 259 días Equino: 280 días Ovino: 243 días Caprino: 243 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Italia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione, soluzione iniettabile per equini, bovini, suini e cani	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Letonia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injection emulsija injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, trušiem, suņiem un kaķiem	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 187 días Caprino: 187 días Conejos: 122 días
Letonia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro injectione šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Letonia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem	Bovino: 259 días Porcino: 215 días Equino: 259 días
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Introvit, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, avims ir kiaulēms	Bovino: 182 días Porcino: 166 días Equino: 182 días Ovino: 166 días Caprino: 166 días
Lituania	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Multivit–Mineral, injekcinis tirpalas	Bovino: 266 días Porcino: 215 días Ovino: 166 días Caprino: 166 días
Lituania	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka injekciné emulsija	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 187 días Caprino: 187 días Conejos: 122 días
Lituania	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E injekcinis tirpalas	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Lituania	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Vinčų g. 3-48 46297 Kaunas Lithuania	Vitol-140 injeccións tirpalas	Bovino: 234 días Porcino: 224 días Equino: 234 días Ovino: 185 días Caprino: 185 días
Lituania	Dopharma B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Vitol-Ject Forte injeccións tirpalas	Bovino: 315 días Porcino: 271 días Equino: 308 días Ovino: 243 días
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano dell'Emilia Bologna Italy	Adecon	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 215 días Caprino: 215 días
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovino: 182 días Porcino: 166 días Equino: 182 días Ovino: 166 días Caprino: 166 días
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	Labhidro AD3E Inyectable	Bovino: 280 días Porcino: 259 días Equino: 259 días Ovino: 243 días Caprino: 243 días
Malta	Labiana Life Sciences S.A Carrer de Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) Spain	NOV-A-VIT 500	Bovino: 280 días Porcino: 259 días Ovino: 243 días Caprino: 243 días
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vita Flash Inj.	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 215 días Caprino: 215 días
Malta	Interchemie werken "De Adelaar" LT, Vincu g. 3-48, Kaunas, Lithuania	Vitol-140	Bovino: 234 días Porcino: 224 días Equino: 234 días Ovino: 185 días Caprino: 185 días
Noruega	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E vet	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Witamina AD3E 80/40/20 pro.inj.	Bovino: 234 días Porcino: 224 días Equino: 234 días Ovino: 196 días Caprino: 196 días
Portugal	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Duphafra Multi	Bovino: 194 días Porcino: 129 días Equino: 194 días Ovino: 129 días Caprino: 129 días
Portugal	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E Solução Injetável para bovinos, suínos, ovinos, caprinos, equinos, cães e gatos. Vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E	Bovino: 287 días Porcino: 243 días Equino: 287 días Ovino: 215 días Caprino: 215 días
Portugal	Vetlima Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A. Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vitalbion solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Bovino: 287 días Porcino: 259 días Ovino: 243 días
Portugal	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E pro iniectione, solução injetável para equídeos, bovinos, suínos e cães	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Rumanía	Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5404 CG Venray The Netherlands	Introvit	Bovino: 182 días Porcino: 166 días Equino: 182 días Ovino: 166 días Caprino: 166 días
Rumanía	Dutch Farm International BV, Nieuw Walden 112, 1394 PE Nederhorst den Berg The Netherlands	Multivit inj.	Bovino: 222 días Porcino: 187 días Equino: 222 días Ovino: 166 días
Rumanía	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Multivitarom	Bovino: 243 días Porcino: 185 días Equino: 243 días Ovino: 185 días Caprino: 185 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Rumanía	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Multi-vita-vet	Bovino: 182 días Porcino: 166 días Equino: 182 días Ovino: 166 días Caprino: 166 días
Rumanía	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Vitaflash	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 215 días Ovino: 166 días
Rumanía	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Vitamin AD3E	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 259 días
Rumanía	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Romania	Vitamin AD3E	Bovino: 243 días Porcino: 187 días Equino: 243 días Ovino: 215 días Caprino: 215 días Aves de corral: 73 días
Rumanía	S. C. Pasteur - Filiala Filipesti S.A str. Principala, nr.Jud Prahova Romania	Vitamina AD3E	Bovino: 252 días Porcino: 215 días Equino: 252 días Ovino: 187 días Caprino: 187 días Conejos: 56 días
Rumanía	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Püünsi küla Viimsi vald, Harju maakond 74013 Estonia	Vitol-140	Bovino: 234 días Porcino: 224 días Equino: 234 días Ovino: 185 días Caprino: 185 días
Rumanía	Alapis S.A. 19 300 Aspropyrgos Mailbox 26 Athens Greece	Zingul AD3E	Bovino: 231 días Porcino: 206 días Equino: 231 días Ovino: 200 días Caprino: 200 días
Eslovaquia	Bioveta, a. s. Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	ADE-vit Injekčný roztok	Bovino: 243 días Porcino: 228 días Equino: 243 días Ovino: 194 días Caprino: 194 días Conejos: 56 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Eslovaquia	Pharmagal Ltd. Murgašova 5, 949 01 Nitra Slovak Republic	Triavit injekčný roztok	Bovino: 243 días Porcino: 228 días Equino: 243 días Ovino: 194 días Conejos: 56 días Aves de corral: 56 días
Eslovaquia	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Vitasol AD3EC injekčný roztok	Bovino: 259 días Porcino: 215 días Equino: 259 días
Eslovenia	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
Eslovenia	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Vitamin AD3E Krka emulzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, ovce, koze, kunce, pse in mačke	Bovino: 243 días Porcino: 215 días Equino: 243 días Ovino: 187 días Caprino: 187 días Conejos: 122 días
España	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-emulsion inyectable	Bovino: 150 días Porcino: 122 días Equino: 150 días Ovino: 122 días Caprino: 122 días
España	S.P Veterinaria, S.A., Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1, Riudoms (Tarragona) Spain	ADEX-3-Forte	Bovino: 287 días Porcino: 243 días Ovino: 215 días Caprino: 215 días
España	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días
España	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Biosvita AD3E parenteral emulsion inyectable	Bovino: 231 días Porcino: 231 días Equino: 231 días Ovino: 203 días Caprino: 203 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
España	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 Amer - Gerona 17170 Spain	Hipravit-AD3E Forte	Bovino: 280 días Porcino: 243 días Equino: 280 días Ovino: 243 días Conejos: 187 días
España	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	Labhidro AD3E Solucion inyectable	Bovino: 280 días Porcino: 259 días Equino: 280 días Ovino: 243 días
España	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Terrassa 08228 Barcelona Spain	NOV-A-VIT emulsion inyectable	Bovino: 280 días Porcino: 259 días Ovino: 243 días Caprino: 243 días
España	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB - VIC Barcelona Spain	Polivit AD3E solucion inyectable	Bovino: 299 días Porcino: 280 días Ovino: 243 días
España	Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. Leon-Vilecha No. 30, 24192 Leon, Spain	Polyfil	Bovino: 159 días Porcino: 131 días Equino: 159 días
España	Fatro Iberica, S.L. Constitucion, 1 - Planta baja, 3 Sant Just Desvern (Barcelona) 08960 Spain	Vetidina AD3E	Bovino: 287 días Porcino: 259 días Ovino: 215 días
España	Cenvisa, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	Vitacen AD3E	Bovino: 271 días Porcino: 259 días Equino: 259 días Ovino: 243 días Caprino: 243 días
España	Chemical Iberica Productos Veterinarios, S.L., CR. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego (Salamanca), 37448, Spain	Vitachemical ADE Masivo	Bovino: 185 días Porcino: 157 días Equino: 185 días Ovino: 157 días Caprino: 157 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
España	Industrial Veterinaria, s.a. C/ Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona Spain	Vitamina AD3E Solucion inyectable	Bovino: 280 días Porcino: 259 días Ovino: 243 días Caprino: 243 días
España	Super's Diana, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Vallès Barcelona Spain	Vitaminas ADE Super's Diana solución inyectable	Bovino: 243 días Porcino: 187 días Equino: 243 días Ovino: 187 días Aves de corral: 56 días
España	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven A-D-E Solución inyectable	Bovino: 259 días Porcino: 259 días Equino: 259 días Ovino: 238 días Caprino: 238 días
España	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luís I, 56 28031 Madrid Spain	Vitamiven complejo solucion inyectable	Bovino: 194 días Porcino: 157 días Equino: 194 días Ovino: 157 días Caprino: 157 días
Suecia	Pharmaxim AB Stenbrovägen 32 253 68 Helsingborg Sweden	Ultrasan vet	Bovino: 259 días Porcino: 243 días Equino: 243 días Ovino: 194 días
Países Bajos	Kombivet B.V. Raadhuisstraat 124 Hoogerheide The Netherlands	Adedri-Kel (100 + 50 + 5)	Bovino: 222 días Porcino: 166 días Equino: 166 días Ovino: 157 días Caprino: 157 días
Países Bajos	Aesculaap Groothandel B.V. Mijlstraat 35 Boxtel 5281 LJ The Netherlands	Aescavit	Bovino: 259 días Porcino: 215 días Equino: 224 días Ovino: 182 días
Países Bajos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Multivitamin Pro inj.	Bovino: 166 días Porcino: 138 días Ovino: 138 días
Países Bajos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40 Pro inj.	Bovino: 234 días Porcino: 206 días Equino: 229 días Ovino: 178 días Caprino: 178 días

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	Tiempos de espera recomendados para la carne
Países Bajos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Bovino: 234 días Porcino: 206 días Equino: 229 días Ovino: 178 días Caprino: 178 días
Países Bajos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 Woerden 3449 JA The Netherlands	Vitamine AD3E 450.000 Pro inj.	Bovino: 259 días Porcino: 231 días Equino: 222 días Ovino: 194 días Caprino: 194 días
Reino Unido (Irlanda del Norte) ⁷	Bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Belavit AD3E, Solution for Injection for horses, cattle, pigs and dogs	Bovino: 259 días Porcino: 194 días Equino: 250 días

⁷ En el caso del Reino Unido, a partir del 1 de enero de 2021, el Derecho de la Unión Europea solo se aplica al territorio de Irlanda del Norte (IN) en la medida prevista en el Protocolo sobre Irlanda/IN.

Anexo IV

Condiciones para el levantamiento de la suspensión de la autorización de comercialización de Multivit 500 (TAC: Ceva Santé Animale) enumeradas en el Anexo IB

Para que se levante la suspensión de la autorización de comercialización de Multivit 500 (conforme a lo autorizado en Francia por el titular de la autorización de comercialización Ceva Santé Animale), las autoridades nacionales competentes se asegurarán de que el titular de la autorización de comercialización afectado cumple la siguiente condición:

- Deberán aportarse estudios de eliminación de residuos, con independencia de que la vía de administración haya cambiado o no. El tiempo de espera se deberá basar en datos sólidos y completos (de la fase en animales y de la validación del método analítico) de conformidad con las directrices en vigor.