

## **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**

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

| <b>Estado miembro de la UE/EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>                          | <b>Nombre</b>   | <b>DCI</b>  | <b>Concentración</b>  | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b>       | <b>Vía de administración</b>   |
|------------------------------------|--|-----------------|---|---|---------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Bélgica                            | Zoetis Belgium s.a.<br>Rue Laid Burniat, 1<br>B-1348 Louvain-La-Neuve<br>Belgium | Duphaftral AD3E | Vitamina A<br>Vitamina D3<br>Vitamina E   | 500,000 U.I.<br>50,000 U.I.<br>50 mg  | Solución inyectable       | Bovino, equino, ovino, porcino | Vía intramuscular              |
| Bélgica                            | V.M.D. n.v.<br>Hoge Mauw 900 B-2370<br>Arendonk<br>Belgium                       | Vitamine A+D3+E | Vitamina A<br>Colecalciferol<br>Acetato de alfa-tocoferol   | 50,000 U.I.<br>25,000 U.I.<br>20 mg   | Solución inyectable       | Terneros, cerdas, lechones     | Vía intramuscular              |
| Bulgaria                           | Asklep-Pharma Ltd<br>Lyulin 7, bl. 711A, shop 3<br>Sofia<br>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<br>25 µg<br>20 mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>35 mg<br>25 mg<br>25 µg | Solución inyectable       | Bovino, equino, porcino, ovino | Vía intramuscular y subcutánea |

| <b>Estado miembro de la UE/EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>              | <b>Nombre</b>   | <b>DCI</b>  | <b>Concentración</b>                                       | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b>                                 | <b>Vía de administración</b>         |
|------------------------------------|--|---|---|--|---------------------------|--|--------------------------------------|
| Bulgaria                           | Biovet JSC<br>39, Petar Racov Str.<br>4550 Peshtera Bulgaria         | Vialiton solution for injection   | Vitamina A, vitamina D3, vitamina E   | 20 mg/ml (50,000 IU);<br>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<br>26, Otez Paissij Str.<br>2400 Radomir Bulgaria         | Vitamin AD3E solutio pro injectionibus  | Vitamina A, colecalciferol, acetato de alfa-tocoferilo (Vit. E)                       | 1 500,000 IU/100 ml<br>2,000,000 IU/100 ml<br>1 g/100 ml   | Solución inyectable       | Bovino, ovino, caprino, equino, porcino, lechones        | Vía intramuscular, subcutánea y oral |
| Bulgaria                           | Provet S. A.<br>77, Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos, Attiki Greece | Zingul inj.   | Vitamina A (como palmitato), vitamina D3, vitamina E (como acetato)                   | 50,000 IU/ml;<br>25,000 IU/ml;<br>50 mg/ml                 | Solución inyectable       | Bovino, caprino, equino, porcino, ovino                  | Vía intramuscular                    |
| Croacia                            | Bela-pharm GmbH & Co. KG<br>Lohner Str. 19<br>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.)<br>50 mg<br>100 mg                | Solución inyectable       | Bovino, porcino, equino, perros                          | Vía intramuscular y subcutánea       |

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

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

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

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

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

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

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

| <b>Estado miembro de la UE/EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>                          | <b>Nombre</b>          | <b>DCI</b>   | <b>Concentración</b>               | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b>                               | <b>Vía de administración</b>       |
|------------------------------------|--|------------------------|--|------------------------------------|---------------------------|--|------------------------------------|
| Grecia                             | Eurovet Animal Health B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>The Netherlands | Vitamine AD3E/Eurovet  | Palmitato de vitamina A<br>Vitamina D3<br>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<br>3 Santorinis St,<br>Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus     | Vitamins AD3E/Anafasis | Palmitato de vitamina A<br>Vitamina D3<br>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<br>3 Santorinis St,<br>Pallouriotissa<br>1048 Nicosia<br>Cyprus     | Vitamins AD3E/Anafasis | Palmitato de vitamina A<br>Vitamina D3<br>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.<br>77 Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos Attiki<br>Greece            | Zingul                 | Vitamina A (como palmitato)<br>Vitamina D3<br>Vitamina E | (50,000 IU+ 25,000 IU + 50 mg)/ml  | Solución inyectable       | Bovino, equino, porcino, ovino, caprino                | Vía intramuscular                  |

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

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

| <b>Estado miembro de la UE/EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>                      | <b>Nombre</b>   | <b>DCI</b>   | <b>Concentración</b>   | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b>            | <b>Vía de administración</b>   |
|------------------------------------|--|---|--|--|---------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Irlanda                            | Chem-Pharm, Ballyvaughan, Co. Clare, Ireland                                 | Multivitamin Injection  | Palmitato de vitamina A<br>Vitamina D3 (colecalfiferol)<br>Vitamina E (acetato de alfa-tocoferilo)<br>Vitamina B1 (clorhidrato de tiamina)<br>Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina)<br>Vitamina B6 (piridoxina)<br>Nicotinamida<br>Dexpantenol<br>Vitamina B12 (cianocobalamina) | 1 ml:<br>15,000 I.U.<br>25 µg<br>20 mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>35 mg<br>25 mg<br>25 µg | 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<br>10,000 I.U./ml<br>30 mg/ml<br>0.4 mg/ml  | Solución inyectable       | Terneros, equino, porcino, corderos | Vía intramuscular              |

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

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

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

| <b>Estado miembro de la UE/EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>                               | <b>Nombre</b>   | <b>DCI</b>  | <b>Concentración</b>   | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b>  | <b>Vía de administración</b>   |
|------------------------------------|---|---|---|--|---------------------------|---|--------------------------------|
| Letonia                            | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                             | Vitasol AD3EC<br>šķīdums<br>injekcijām<br>zirgiem,<br>liellopiem, cūkām<br>un suņiem        | Vitamina A (propionato de retinol), vitamina D3 (colecalfiferol), vitamina E (acetato de dl-alfa-tocoferilo), vitamina C (ácido ascórbico)  | 50,000 IU,<br>25,000 IU,<br>30 mg,<br>100 mg   | Solución inyectable       | Equino, bovino, porcino, perros                                     | Vía intramuscular y subcutánea |
| Lituania                           | UAB Interchemie werken<br>De Adelaar LT<br>Vinčų g. 3-48<br>46297 Kaunas<br>Lithuania | Introvit,<br>injekcinis tirpalas<br>galvijams,<br>arkliams,<br>ožkoms, avims ir<br>kiaulėms | Vit. A, 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 |

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

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

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

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

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

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

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

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

| <b>Estado miembro de la UE/EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>   | <b>Nombre</b> | <b>DCI</b>  | <b>Concentración</b>   | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b>                | <b>Vía de administración</b>   |
|------------------------------------|---|---------------|---|--|---------------------------|---|--------------------------------|
| Rumanía                            | Interchemie werken "De Adelaar" B.V.<br>Metaalweg 8,<br>5404 CG<br>Venray<br>The<br>Netherlands | Introvit      | Vitamina A (palmitato de retinol), vitamina D3 (colecalfierol), 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<br>Cloruro de colina<br>Biotina<br>DL-metionina<br>Clorhidrato de L-lisina | 15,000 IU<br>7.500 IU<br>20mg<br>10 mg<br>5 mg<br>3 mg<br>60 µg<br>25 mg<br>50 mg<br>150 µg<br>12,5 mg<br>125 µg<br>5 mg<br>7 mg | Solución inyectable       | Bovino, equino, caprino, ovino, porcino | Vía intramuscular y subcutánea |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| <b>Estado miembro de la UE/EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>   | <b>Nombre</b>                     | <b>DCI</b>   | <b>Concentración</b>              | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b>                | <b>Vía de administración</b> |
|------------------------------------|---|-----------------------------------|--|-----------------------------------|---------------------------|---|------------------------------|
| 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<br>10,000 UI<br>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<br>75,000 IU<br>50 mg  | Solución inyectable       | Bovino, ovino, caprino, porcino         | Vía intramuscular            |

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

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

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

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

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

<sup>1</sup> 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**

| <b>Estado miembro de la UE/EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>                    | <b>Nombre</b>   | <b>DCI</b>  | <b>Concentración</b>                                  | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b>     | <b>Vía de administración</b> |
|------------------------------------|--|-----------------|---|---|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Francia                            | Ceva Santé Animale<br>10 Av. de le Ballestiere<br>33500 Libourne<br>France | Multivit<br>500 | Retinol (como propionato),<br>colecalfiferol,<br>alfa-tocoferol<br>(como acetato) | 500,000 UI per ml<br>75,000 UI per ml<br>50 mg per ml | Solución inyectable       | Bovino,<br>ovino,<br>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)<sup>2</sup> (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.

---

<sup>2</sup> 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 48<sup>3</sup>) 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)<sup>4</sup> 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 adultos<sup>2</sup>. 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

---

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

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

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)<sup>4</sup>, 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)<sup>2</sup> (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)<sup>5</sup> 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)<sup>6</sup>, 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),

---

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

<sup>6</sup> 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 48<sup>3</sup>) 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)<sup>2</sup> (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 estudio<sup>5</sup> 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)<sup>6</sup>) 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<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany            | Vitamin AD3E,<br>Injektionslösung für Rind,<br>Pferd, Schwein und Hund | Bovino: 259 días<br>Porcino: 194 días<br>Equino: 250 días   |
| Austria                     | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                        | Vitasol AD3E -<br>Injektionslösung für Tiere                           | Bovino: 252 días<br>Porcino: 215 días<br>Equino: 252 días   |
| Austria                     | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>4600 Wels<br>Austria                        | Vitasol AD3EC -<br>Injektionslösung für Tiere                          | Bovino: 259 días<br>Porcino: 215 días<br>Equino: 259 días   |
| Bélgica                     | Zoetis Belgium s.a.<br>Rue Laid Burniat, 1<br>B-1348 Louvain-La-Neuve<br>Belgium | Duphafra AD3E  | Bovino: 287 días<br>Porcino: 243 días<br>Equino: 287 días<br>Ovinos: 243 días                     |
| Bélgica                     | V.M.D. n.v.<br>Hoge Mauw 900<br>B-2370 Arendonk<br>Belgium                       | Vitamine A+D3+E  | Bovino: 166 días<br>Porcino: 194 días   |
| Bulgaria                    | Asklep-Pharma Ltd<br>Lyulin 7, bl. 711A, shop 3<br>Sofia<br>Bulgaria             | Norovit  | Bovino: 210 días<br>Porcino: 166 días<br>Equino: 210 días<br>Ovinos: 166 días                     |
| Bulgaria                    | Biovet JSC<br>39, Petar Racov Str.<br>4550 Peshtera<br>Bulgaria                  | Vialiton solution for inj.   | Bovino: 243 días<br>Porcino: 206 días<br>Equino: 243 días   |
| Bulgaria                    | Vetprom AD<br>26, Otez Paissij Str.<br>2400 Radomir<br>Bulgaria                  | Vitamin AD3E solutio pro<br>injectionibus                              | Bovino: 138 días<br>Porcino: 101 días<br>Equino: 138 días<br>Ovino: 89 días<br>Caprino: 89 días   |
| Bulgaria                    | Provet S. A.<br>77, Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos,<br>Attiki<br>Greece       | Zingul inj.  | Bovino: 231 días<br>Porcino: 200 días<br>Equino: 231 días<br>Ovino: 200 días<br>Caprino: 200 días |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>7</sup> 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.