

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bela-Monovit A

40,00 mg/ml (100000 I.E. Vitamin A/ml) Emulsion zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine, Hühner, Hunde, Katzen

Wirkstoff: Retinolpropionat (Vitamin A)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Emulsion zum Eingeben enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Retinolpropionat (100000 I.E. Vitamin A/ml)	40,00 mg
--	----------

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	18,90 mg
All-rac-alpha-Tocopherolacetat	3,00 mg
Butylhydroxyanisol	1,00 mg
Butylhydroxytoluol	1,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Emulsion zum Eingeben.

Gelbe Emulsion

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schwein, Huhn, Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd, Fohlen, Rind, Kalb, Sau, Läufer, Ferkel, Lege- und Junghenne, Hühnerküken, Hund, Katze:

Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-Mangelerkrankungen (Fertilitätsstörungen, Schleimhautveränderungen des Atmungs-, Verdauungs- und Urogenitalapparates, Nachtblindheit, Retinaatrophie, Hyperkeratose der Haut) sowie zur Substitution bei erhöhtem Bedarf (z.B. bei Stresssituationen und Infektionskrankheiten).

4.3. Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

- 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.
- 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):
Keine bekannt.
Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bela-Monovit A sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.
Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).
- 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Wegen bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteter teratogener Wirkungen hoher Vitamin-A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.
- 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.
- 4.9. Dosierung und Art der Anwendung:
Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Es erhalten an Bela-Monovit A pro Tag:
- | | |
|-------------------|------------------------|
| Pferd, Rind | 5 - 10 ml pro Tier |
| Fohlen, Kalb, Sau | 2 – 5 ml pro Tier |
| Ferkel | 0,1 – 1 ml pro Tier |
| Läufer | 1 – 2 ml pro Tier |
| Hund | 0,05 – 0,5 ml pro Tier |
| Katze | 0,05 ml pro Tier |
| 4000 Küken | 100 ml |
| 2000 Junghennen | 100 ml |
| 1600 Legehennen | 100 ml |
- Die Dauer der Anwendung von Bela-Monovit A beträgt 2 Tage.
Eine skalierte Dosierhilfe mit einem maximalen Messvolumen von 30 ml ist der 1000 ml Packungsgröße beigelegt.
- 4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:
Für Vitamin A (Retinol) besteht nach erheblicher Überdosierung die Gefahr einer Vergiftung (Hypervitaminose). Die Symptome einer akuten Vitamin-A-Vergiftung sind Benommenheit, Bewegungsstörungen, Erbrechen und schuppige Hautveränderungen. Bei einer Überdosierung von Vitamin A bei trächtigen Tieren, insbesondere in der Frühträchtigkeit, kann es zu einer vermehrten Resorption der Foeten, zu Totgeburten und Missbildungen

kommen.

4.11. Wartezeit(en):

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Eier: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel –
Vitamine –

Vitamin A und D, inkl. deren Kombinationen

–

Vitamin A, rein – Retinol (Vitamin A)

ATCvet Code:

QA11CA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoffgruppe: Retinol (Vitamin A)

Vitamin A gehört als fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat dadurch eine zentrale Bedeutung für das Wachstum, die Differenzierung von Zellen, zahlreiche Vorgänge im Bereich der Reproduktion männlicher und weiblicher Tiere und des Menschen, im Sehvorgang, in der Knochenentwicklung und in der Immunantwort des Körpers.

Sowohl eine Mangel- als auch eine Überversorgung führen in den oben genannten Bereichen zu schwerwiegenden Störungen bei Mensch und Tier. Der Plasma-Vitamin-A-Gehalt unterliegt einer strengen homöostatischen Kontrolle und lässt erst bei extremer Unter- oder Überversorgung mit Vitamin A eine eindeutige Aussage über den Versorgungsstatus des Tieres zu. Die beste Aussage über den Vitamin-A-Status gibt die Leberbiopsie. Die Leber hat im Vitamin-A-Stoffwechsel eine zentrale Bedeutung als Vitamin-A-Speicher.

Aufgrund seiner stark morphogenen Wirkung stellt vor allem das Oxidationsprodukt des Vitamin A, die Retinsäure, ein potentiell Teratogen dar. Aber auch bei einer Überversorgung mit Retinol und Retinylestern konnten beim Tier teratogene Effekte beobachtet werden.

Für Retinol gibt es keine Hinweise auf kanzerogene oder mutagene Eigenschaften.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Vitamin A wird enteral fast vollständig resorbiert, zur Leber transportiert und dort gespeichert. Die Ausscheidung erfolgt als Glucuronid vorwiegend mit der Galle. Im Dünndarm wird es nach Spaltung erneut resorbiert (enterohepatischer Kreislauf). Ein Teil des Vitamin A wird renal eliminiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, All-rac-alpha-Tocopherolacetat, Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, Macrogolglycerolricinoleat-35, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

100-ml Behältnis: 3 Monate

1000-ml und 5000-ml Behältnis: 12 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

28 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Die Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom Lichteinfluss.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in geschlossenen Tränksystemen (z.B. Wirtschaftsgeflügel): 12 Stunden

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in offenen Tränksystemen: 2 Stunden

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml PE-Rundflasche, weiß mit weißer Kappe mit Einlage

1000 ml PE-Rundflasche, weiß mit weißer Kappe mit Einlage

5000 ml PE Kunststoffkanister, weiß mit schwarzem Verschluss mit PE-Einlage und Sicherungsring

Einweg-Becher, 30 ml, natur mit Skala

OP mit (1 x 100 ml)

OP mit (6 x 100 ml)

OP mit (12 x 100 ml)

OP mit (1 x 1000 ml)

OP mit (6 x 1000 ml)

OP mit (12 x 1000 ml)

OP mit (1 x 5000 ml)

BP mit 6 x (1 x 100 ml)

BP mit 12 x (1 x 100 ml)

BP mit 6 x (1 x 1000 ml)

BP mit 12 x (1 x 1000 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer**

6932583.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

21.12.2004

10. **Stand der Information**

24.07.2013

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Entfällt.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig!