

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bela-Multivit AD3E forte 29,41 mg/ml + 0,63 mg/ml + 20,00 mg/ml Emulsion zum Eingeben über das Trinkwasser für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Puten, Tauben, Zier- und Singvögel

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Emulsion enthält:

**Wirkstoffe:**

Retinolpalmitat (1,7 Mio. IE/g)	29,41 mg
(entsprechend 50.000 IE Vitamin A)	
Colecalciferol (40 Mio. IE/g)	0,63 mg
(entsprechend 25.000 IE Vitamin D)	
all-rac-alpha-Tocopherolacetat	20,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxytoluol	0,50 mg
Sorbinsäure	1,00 mg
Kaliumsorbit	1,00 mg
Macrogolglycerolricinoleat	
Propylenglycol	
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Citronensäure-Monohydrat	
Gereinigtes Wasser	

Gelbe Emulsion.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Taube, Zier- und Singvogel

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D- und Vitamin E-Mangelerkrankungen und Substitutionen bei erhöhtem Bedarf.

**3.3 Gegenanzeigen**

Keine bekannt.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine Angaben.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Keine Angaben.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Retinolpalmitat, Tocopherolacetat, Cholecalciferol, Sorbinsäure oder Kaliumsorbitat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden bzw. das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen.

Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung. Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Der Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sollte vermieden werden. Nach versehentlichem Kontakt mit der Haut, Schleimhäuten oder Augen diese mit reichlich Wasser gründlich spülen. Bei anhaltenden Symptomen sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 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.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es erhalten einmalig an Bela-Multivit AD3E forte:	
Pferd, Rind	10 – 20 ml
Kalb	5 – 10 ml
Fohlen	3 – 10 ml
Schwein, Schaf, Ziege	5 – 10 ml
Ferkel	0,2 - 2 ml
100 Küken, Zier- und Singvögel	10 ml
50 Junghennen, Broiler, Tauben	10 ml
40 Legehennen, Elterntiere	10 ml
80 Puten bis 28 Tage (ca. 1 kg KGW):	10 ml
20 Jungputen (4 kg KGW):	10 ml
8 adulte Puten (20 kg KGW):	20 ml

Ein skaliertes Messbecher mit einem maximalen Messvolumen von 30 ml ist der 1000 ml Packungsgröße beigelegt.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:  
 Essbare Gewebe null Tage  
 Milch null Stunden

Schwein:  
 Essbare Gewebe null Tage

Huhn, Taube, Pute:  
 Essbare Gewebe null Tage  
 Eier null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QA11JA**

### **4.2 Pharmakodynamik**

#### Vitamin A (Retinol)

Vitamin A gehört als ein 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.

#### Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol)

Vitamin D gehört ebenfalls als ein fettlösliches Vitamin zu denjenigen Vitaminen, die ähnlich einem Steroidhormon die Genexpression beeinflussen. Es hat eine zentrale Bedeutung in der Regulation des Kalziumstoffwechsels des Organismus. Bei den meisten Tierarten, insbesondere beim Geflügel, ist Vitamin D<sub>3</sub> stärker als Vitamin D<sub>2</sub> (Ergocalciferol) wirksam.

#### Vitamin E ( $\alpha$ -Tocopherol)

Vitamin E gehört auch zur Gruppe der fettlöslichen Vitamine.

Die Tocopherole sind wichtige physiologische Antioxidantien. Vitamin E schützt die ungesättigten Fettsäuren (z. B. in den Lipiden von zytoplasmatischen und mitochondrialen Membranen) gegen Oxidation.

Neben seiner Bedeutung als Antioxidans stimuliert Vitamin E die Bildung von Prostaglandin E aus Arachidonsäure und hemmt die Blutgerinnung. In seiner Schutzfunktion für Leukozyten und Makrophagen gewährleistet es die Phagozytose und stimuliert die Immunantwort.

Eine mangelhafte Versorgung mit Vitamin E begünstigt ernährungsbedingte Erkrankungen wie Muskeldystrophie, exsudative Diathese, Enzephalomalazie und Lebernekrosen.

Ein Überangebot von ungesättigten Fettsäuren begünstigt Vitamin-E-Manglerscheinungen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

#### Vitamin A (Retinol)

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.

#### Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol)

Vitamin D<sub>3</sub> kann aus den Vorstufen durch UV-Bestrahlung der Haut im Körper selbst gebildet oder als Colecalciferol von außen zugeführt werden.

Die Resorption über den Dünndarm erfolgt zu etwa 80%. Über die Lymphe gelangt es in die Pfortader und Leber. Vitamin D<sub>3</sub> wird durch Hydroxylierung in der Leber in die biologisch aktiven Hydroxyverbindungen überführt. In der Niere findet die Bildung von 1,25- und von 24,25-Dihydroxy-Vitamin D<sub>3</sub> statt. Die höchste biologische Wirksamkeit hat das 1,25-Dihydroxy-Vitamin D<sub>3</sub> (Calcitriol).

#### Vitamin E ( $\alpha$ -Tocopherol)

Nach der oralen Verabreichung gelangt Vitamin E über die Lymphe in die Blutbahn und erreicht nach 4 bis 9 Stunden Plasmaspitzenpiegel. Im Blut tritt Vitamin E hauptsächlich an  $\beta$ -Lipo-Proteine gebunden auf. Es kommt zur Anreicherung in der Leber, Herzmuskelatur, im Fettgewebe und der Nebennierenrinde. Der größte Teil des Vitamin E wird über die Leber bzw. Galle ausgeschieden, der Rest über den Urin.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.  
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:  
Die Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom Lichteinfluss.  
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in geschlossenen Tränksystemen (z.B. bei Wirtschaftsgeflügel):  
8 Stunden.  
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in offenen Tränksystemen (z.B. bei Tauben, Zier- und  
Singvögeln): 4 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C).  
Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

1000 ml PVC-Rundflasche, braun mit goldener Kappe aus Aluminium mit Dichteinlage aus PE-Schaum.  
1000 ml PET Rundflasche, braun mit goldener Kappe aus Aluminium mit Dichteinlage aus PE-Schaum.  
1000 ml PE-Rundflasche; weiß mit weißer Kappe mit Dichteinlage aus LDPE-Schaum.  
5000 ml PE Kunststoffkanister, weiß mit schwarzem Verschluss mit PE-Dichteinlage und Sicherungsring.  
Messbecher, 30 ml, natur mit Skala.

Packungsgrößen:

Packungsgrößen Originalverpackung:  
1000 ml Rundflasche mit einem 30 ml Messbecher.  
Umkarton mit 6 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.  
Umkarton mit 12 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.  
5000 ml Kunststoffkanister.

Packungsgrößen Bündelpackung:  
Umkarton mit 6 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.  
Umkarton mit 12 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **5.5 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7003514.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/08/2021

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

TT/MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**Originalverpackung 1000 ml Rundflasche mit einem 30 ml Messbecher  
Originalverpackung 5000 ml Kunststoffkanister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bela-Multivit AD3E forte 29,41 mg/ml + 0,63 mg/ml + 20,00 mg/ml Emulsion zum Eingeben über das Trinkwasser für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Puten, Tauben, Zier- und Singvögel

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat (1,7 Mio. IE/g)	29,41 mg
(entsprechend 50.000 IE Vitamin A)	
Colecalciferol (40 Mio. IE/g)	0,63 mg
(entsprechend 25.000 IE Vitamin D)	
all-rac-alpha-Tocopherolacetat	20,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol	0,50 mg
Sorbinsäure	1,00 mg
Kaliumsorbit	1,00 mg

Gelbe Emulsion.

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

1000 ml

5000 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Taube, Zier- und Singvogel

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D- und Vitamin E-Mangelerkrankungen und Substitutionen bei erhöhtem Bedarf.

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Keine bekannt.

## **7. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Warnhinweise**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Retinopalmitat, Tocopherolacetat, Cholecalciferol, Sorbinsäure oder Kaliumsorbitat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden bzw. das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen.

Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung. Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Der Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sollte vermieden werden. Nach versehentlichem Kontakt mit der Haut, Schleimhäuten oder Augen diese mit reichlich Wasser gründlich spülen. Bei anhaltenden Symptomen sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### **Trächtigkeit:**

Wegen bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteter teratogener Wirkungen hoher Vitamin-A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.

#### **Überdosierung:**

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 schuplige 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.

#### **Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **8. NEBENWIRKUNGEN**

### **Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es erhalten einmalig an Bela-Multivit AD3E forte:	
Pferd, Rind	10 – 20 ml
Kalb	5 – 10 ml
Fohlen	3 – 10 ml
Schwein, Schaf, Ziege	5 – 10 ml
Ferkel	0,2 - 2 ml
100 Küken, Zier- und Singvögel	10 ml
50 Junghennen, Broiler, Tauben	10 ml
40 Legehennen, Elterntiere	10 ml
80 Puten bis 28 Tage (ca. 1 kg KGW):	10 ml
20 Jungputen (4 kg KGW):	10 ml
8 adulte Puten (20 kg KGW):	20 ml

Ein skaliertes Messbecher mit einem maximalen Messvolumen von 30 ml ist der 1000 ml Packungsgröße beigelegt.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **11. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:	
Essbare Gewebe	null Tage
Milch	null Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe	null Tage
----------------	-----------

Huhn, Taube, Pute:

Essbare Gewebe	null Tage
Eier	null Tage

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C).

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

##### **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

V7003514.00.00

##### **Packungsgrößen**

###### Packungsgrößen Originalverpackung:

1000 ml Rundflasche mit einem 30 ml Messbecher.

Umkarton mit 6 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.

Umkarton mit 12 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.

5000 ml Kunststoffkanister.

###### Packungsgrößen Bündelpackung:

Umkarton mit 6 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.

Umkarton mit 12 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

##### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. KONTAKTANGABEN**

##### **Kontaktangaben**

###### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Deutschland  
Tel.: +49 4441 873 555

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **18. WEITERE INFORMATIONEN**

Verschreibungspflichtig

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. mm/jjjj

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

Die Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom Lichteinfluss.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in geschlossenen Tränksystemen (z.B. bei Wirtschaftsgeflügel): 8 Stunden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in offenen Tränksystemen (z.B. bei Tauben, Zier- und Singvögeln): 4 Stunden.

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Umkarton Originalverpackung (6 x 1000 ml, 12 x 1000 ml)**  
**Umkarton Bündelpackung (6 x 1000 ml, 12 x 1000 ml)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bela-Multivit AD3E forte 29,41 mg/ml + 0,63 mg/ml + 20,00 mg/ml Emulsion zum Eingeben über das Trinkwasser für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Puten, Tauben, Zier- und Singvögel

### **2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml Emulsion enthält:

**Wirkstoffe:**

Retinolpalmitat (1,7 Mio. IE/g) (entsprechend 50.000 IE Vitamin A)	29,41 mg
Colecalciferol (40 Mio. IE/g) (entsprechend 25.000 IE Vitamin D)	0,63 mg
all-rac-alpha-Tocopherolacetat	20,00 mg

### **3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

6 x 1000 ml  
12 x 1000 ml

### **4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Taube, Zier- und Singvogel

### **5. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

### **6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

### **7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:  
Essbare Gewebe null Tage  
Milch null Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe null Tage

Huhn, Taube, Pute:

Essbare Gewebe null Tage  
Eier null Tage

### **8. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJ

Nach Anbrechen verwendbar bis \_\_\_\_\_

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

Die Haltbarkeit des medikirten Trinkwassers ist abhängig vom Lichteinfluss.

Haltbarkeit des medikirten Trinkwassers in geschlossenen Tränksystemen (z.B. bei Wirtschaftsgeflügel): 8 Stunden.

Haltbarkeit des medikirten Trinkwassers in offenen Tränksystemen (z.B. bei Tauben, Zier- und Singvögeln): 4 Stunden.

## **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C).

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

## **10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"**

Nur zur Behandlung von Tieren.

## **12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

## **14. ZULASSUNGSNR.**

V7003514.00.00

## **15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

## **ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Originalverpackung 1000 ml Rundflasche**

**Originalverpackung 5000 ml Kunststoffkanister**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bela-Multivit AD3E forte 29,41 mg/ml + 0,63 mg/ml + 20,00 mg/ml Emulsion zum Eingeben über das Trinkwasser

### **2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml Emulsion enthält:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat (1,7 Mio. IE/g)	29,41 mg
(entsprechend 50.000 IE Vitamin A)	
Colecalciferol (40 Mio. IE/g)	0,63 mg
(entsprechend 25.000 IE Vitamin D)	
all-rac-alpha-Tocopherolacetat	20,00 mg

### **3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Taube, Zier- und Singvogel

### **4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### **5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe null Tage

Milch null Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe null Tage

Huhn, Taube, Pute:

Essbare Gewebe null Tage

Eier null Tage

### **6. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen verwendbar bis \_\_\_\_\_

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

Die Haltbarkeit des medikirten Trinkwassers ist abhängig vom Lichteinfluss.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in geschlossenen Tränksystemen (z.B. bei Wirtschaftsgeflügel): 8 Stunden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in offenen Tränksystemen (z.B. bei Tauben, Zier- und Singvögeln): 4 Stunden.

#### **7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C).

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

#### **8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

#### **9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Bela-Multivit AD3E forte 29,41 mg/ml + 0,63 mg/ml + 20,00 mg/ml Emulsion zum Eingeben über das Trinkwasser für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Puten, Tauben, Zier- und Singvögel

### **2. Zusammensetzung**

1 ml Emulsion enthält:

#### Wirkstoffe:

Retinolpalmitat (1,7 Mio. IE/g) (entsprechend 50.000 IE Vitamin A)	29,41 mg
Colecalciferol (40 Mio. IE/g) (entsprechend 25.000 IE Vitamin D)	0,63 mg
all-rac-alpha-Tocopherolacetat	20,00 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol	0,50 mg
Sorbinsäure	1,00 mg
Kaliumsorbitat	1,00 mg

Gelbe Emulsion.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, Taube, Zier- und Singvogel

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D- und Vitamin E-Mangelerkrankungen und Substitutionen bei erhöhtem Bedarf.

### **5. Gegenanzeigen**

Keine bekannt.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Retinolpalmitat, Tocopherolacetat, Colecalciferol, Sorbinsäure oder Kaliumsorbitat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden bzw. das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen.

Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung. Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Der Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sollte vermieden werden. Nach versehentlichem Kontakt mit der Haut, Schleimhäuten oder Augen diese mit reichlich Wasser gründlich spülen. Bei anhaltenden Symptomen sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Trächtigkeit:

Wegen bei Versuchstieren und beim Menschen beobachteter teratogener Wirkungen hoher Vitamin-A-Gaben ist bei trächtigen Tieren auf eine strenge Indikationsstellung zu achten.

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **7. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es erhalten einmalig an Bela-Multivit AD3E forte:

Pferd, Rind	10 – 20 ml
Kalb	5 – 10 ml
Fohlen	3 – 10 ml
Schwein, Schaf, Ziege	5 – 10 ml
Ferkel	0,2 - 2 ml
100 Küken, Zier- und Singvögel	10 ml
50 Junghennen, Broiler, Tauben	10 ml
40 Legehennen, Elterntiere	10 ml
80 Puten bis 28 Tage (ca. 1 kg KGW):	10 ml
20 Jungputen (4 kg KGW):	10 ml
8 adulte Puten (20 kg KGW):	20 ml

Ein skaliertes Messbecher mit einem maximalen Messvolumen von 30 ml ist der 1000 ml Packungsgröße beigelegt.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

### **10. Wartezeiten**

Rind, Pferd, Schaf, Ziege:  
Essbare Gewebe null Tage  
Milch null Stunden

Schwein:  
Essbare Gewebe null Tage

Huhn, Taube, Pute:  
Essbare Gewebe null Tage  
Eier null Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C).  
Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

Die Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom Lichteinfluss.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in geschlossenen Tränksystemen (z.B. bei Wirtschaftsgeflügel): 8 Stunden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers in offenen Tränksystemen (z.B. bei Tauben, Zier- und Singvögeln): 4 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

V7003514.00.00

Packungsgrößen:

Packungsgrößen Originalverpackung

1000 ml Rundflasche mit einem 30 ml Messbecher.

Umkarton mit 6 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.

Umkarton mit 12 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.

5000 ml Kunststoffkanister.

Packungsgrößen Bündelpackung:

Umkarton mit 6 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.

Umkarton mit 12 x 1000 ml Rundflaschen mit jeweils einem 30 ml Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig