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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bela-Multivit AD_3E forte,
29,41/0,63/20,00 mg/ml Emulsion für *Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Tauben, Zier-* und *Singvögel*

2. Qualitative und quantitative 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
Kaliumsorbat	1,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Emulsion zum Eingeben über das Trinkwasser

Gelbe Emulsion

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Pferd, Fohl, Rind, Kalb, Schwein, Ferkel, Schaf, Ziege, Hühnerküken, Junghenne, Broiler, Legehenne, Elterntier, Taube, Zier- und Singvogel

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)::

Pferd, Fohl, Rind, Kalb, Schwein, Ferkel, Schaf, Ziege, Hühnerküken, Junghenne, Broiler, Legehenne, Elterntier, Taube, Zier- und Singvogel:

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

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-Multivit AD_3E forte 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 einmalig an Bela-Multivit AD_3E 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

Eine skalierte Dosierhilfe mit einem maximalen Messvolumen von 30 ml ist der 1 l Packungsgröße beigefügt.

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, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe	0 Tage
Milch	0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe	0 Tage

Huhn, Taube:

Essbare Gewebe	0 Tage
Eier	0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Vitamine in Kombinationen (Verdauungstrakt und Stoffwechsel)

ATCvet Code: QA11JA

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

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_3 (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_3 stärker als Vitamin D_2 (Ergocalciferol) wirksam.

Vitamin E (α-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-Mangelerscheinungen.

5.2. Angaben zur 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_3 (Colecalciferol)
Vitamin D_3 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_3 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_3 statt. Die höchste biologische Wirksamkeit hat das 1,25-Dihydroxy-Vitamin D_3 (Calcitriol).

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol, Sorbinsäure, Kaliumsorbat, Macrogolglycerolricinoleat-35, Propylenglycol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

24 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. bei Wirtschaftsgeflügel): 8 Stunden.

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

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Lagerung bei 2 - 8°C.

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

1000 ml PVC-Rundflasche, braun mit Alukappen gold mit Dichteinlage
1000 ml PET Rundflasche, braun mit Alukappen gold mit Dichteinlage
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 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 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

6932749.00.00

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

17.11.2005

10. Stand der Information

25.03.2010

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

Entfällt.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig