

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

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

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) (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

Die 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 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Pute, 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

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bela-Multivit AD₃E forte sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://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 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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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	null Tage
Milch	null Stunden

Schwein:

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

Huhn, Taube, Pute:

Essbare Gewebe	null Tage
Eier	null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: 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 D3 (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 D3 stärker als Vitamin D2 (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-Mangelercheinungen.

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 D3 (Colecalciferol)

Vitamin D3 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 D3 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 D3 statt. Die höchste biologische Wirksamkeit hat das 1,25-Dihydroxy-Vitamin D3 (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 Plasmaspitzenpiegel. 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 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen 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.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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(N)

V7003514.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig