

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Emulsion zum Eingeben enthält:

**Wirkstoff:**

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

**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>
Benzylalkohol	18,90 mg
All-rac-alpha-Tocopherolacetat	3,00 mg
Butylhydroxyanisol	1,00 mg
Butylhydroxytoluol	1,00 mg
Macrogolglycerolricinoleat-35	
Propylenglycol	
Gereinigtes Wasser	

Gelbe Emulsion zum Eingeben.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schwein, Huhn, Hund, Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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).

**3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

**3.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

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

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

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

#### 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**

#### Trächtigkeit:

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 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

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

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.

### **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 Wartezeit(en)**

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: Null Tage

Eier: Null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

4.1 ATCvet-Code: QA11CA01

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3 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.

## **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:

100 ml Behältnis	3 Monate
1000 ml und 5000 ml Behältnis	12 Monate

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit 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.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

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

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.

### **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 ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6932583.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21/12/2004

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

{TT/MM/JJJJ}

**12. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht 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**

**PE-Rundflasche 100 ml**  
**PE-Rundflasche 1000 ml**  
**PE Kunststoffkanister 5000 ml**

**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

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Emulsion zum Eingeben enthält:

**Wirkstoff:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 18,90 mg  
All-rac-alpha-Tocopherolacetat 3,00 mg  
Butylhydroxyanisol 1,00 mg  
Butylhydroxytoluol 1,00 mg  
Macrogolglycerolricinoleat-35  
Propylenglycol  
Gereinigtes Wasser

Gelbe Emulsion

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

100 ml, 1000 ml, 5000 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Huhn, Hund, Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

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).

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Keine.

## 7. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise

#### 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.

## 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 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 dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden.

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 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.

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

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

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

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeiten**

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: Null Tage

Eier: Null Tage

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

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

## **13. 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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

6932583.00.00

### **Packungsgrößen**

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.

#### 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.

#### 17. KONTAKTANGABEN

##### Kontaktangaben

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

##### **Bela-Pharm GmbH & Co. KG**

Lohner Straße 19  
DE-49377 Vechta  
Tel.: +49 4441 873 555

#### 18. WEITERE INFORMATIONEN

Apothekenpflichtig

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

Nur zur Behandlung von Tieren.

#### 20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

Haltbarkeit 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.

<b>21. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PE-Rundflasche 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1000 ml, 6 x 1000 ml, 12 x 1000 ml  
PE-Kunststoffkanister 5000 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bela-Monovit A  
40,00 mg/ml (100000 I.E. Vitamin A/ml) Emulsion zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Emulsion zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 18,90 mg  
All-rac-alpha-Tocopherolacetat 3,00 mg  
Butylhydroxyanisol 1,00 mg  
Butylhydroxytoluol 1,00 mg  
Macrogolglycerolricinoleat-35  
Propylenglycol  
Gereinigtes Wasser

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml, 1000 ml, 6 x 1000 ml, 12 x 1000 ml, 5000 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Huhn, Hund, Katze

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

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).

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage  
Huhn:  
Essbare Gewebe: Null Tage  
Eier: Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von ... verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 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 ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6932583.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

PE-Rundflasche 100 ml  
PE-Rundflasche 1000 ml  
PE Kunststoffkanister 5000 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bela-Monovit A  
40,00 mg/ml (100000 I.E. Vitamin A/ml) Emulsion zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Emulsion zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 18,90 mg  
All-rac-alpha-Tocopherolacetat 3,00 mg  
Butylhydroxyanisol 1,00 mg  
Butylhydroxytoluol 1,00 mg  
Macrogolglycerolricinoleat-35  
Propylenglycol  
Gereinigtes Wasser

### 3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Huhn, Hund, Katze

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: Null Tage

Eier: Null Tage

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}



Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 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

### 2. Zusammensetzung

1 ml Emulsion zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	18,90 mg
All-rac-alpha-Tocopherolacetat	3,00 mg
Butylhydroxyanisol	1,00 mg
Butylhydroxytoluol	1,00 mg
Macrogolglycerolricinoleat-35	
Propylenglycol	
Gereinigtes Wasser	

Gelbe Emulsion

### 3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Huhn, Hund, Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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).

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

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 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.

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

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

## **10. Wartezeiten**

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: Null Tage

Eier: Null Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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

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

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.

## **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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

6932583.00.00

### **Packungsgrößen**

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.

## **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

DE-49377 Vechta

Tel.: +49 4441 873 555

Apothekenpflichtig