

Carofertin ad us. vet.^[E], Injektionsemulsion für Kühe, Rinder und Sauen

Fachinformation (SPC)

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carofertin ad us. vet., Injektionsemulsion für Kühe, Rinder und Sauen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Betacarotin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Palmitoylascorbinsäure (E 304) 0.12 mg

all-rac- α -Tocopherol (E 307) 0.1 mg

Benzylalkohol 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Klare, dunkelrote Injektionsemulsion.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Betacarotin-Ergänzung für Kühe, Rinder und Sauen.

Zur Prophylaxe und Therapie von Betacarotin-Mangel und durch Betacarotin-Mangel bedingten Fruchtbarkeitsstörungen, die in Phasen unzureichender Versorgung über das Futter auftreten können.

4.3 Gegenanzeigen

Wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren anwenden. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Macrogol-15-hydroxystearat oder bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe Rubrik 4.3

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Vorsicht bei der Anwendung um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Betacarotin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Nach Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Fall pro 10'000 behandelter Tiere) kann es zu Schwellungen an der Injektionsstelle kommen. Diese klingen jedoch gewöhnlich ohne Behandlung wieder ab.

Aufgrund des Gehaltes an Macrogol-15-hydroxystearat kann es, insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben, zu allergisch bedingten oder pseudo-allergischen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Diese Reaktionen können zeitlich, wie auch im Ausmass, sehr unterschiedlich verlaufen (z. B. gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen) und sehr selten zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Schwerwiegende Reaktionen und Todesfälle wurden insbesondere bei Rindern beobachtet. Bei Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen, gegebenenfalls ist eine symptomatische Therapie einzuleiten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Kühe/Rinder: Dosierung: 20 - 25 ml. Die Injektionsmenge soll nach Möglichkeit aufgeteilt werden. Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 10 ml.

- Trächtige Kühe/Rinder: 1 Dosis 1 - 2 Wochen ante partum.

- Nicht-trächtige Kühe/Rinder: Bis zu 3 Dosen im Abstand von mindestens 14 Tagen.

Sauen: Dosierung: 7 ml.

- Trächtige Sauen/Jungsauen: 1 Dosis 1 - 2 Wochen ante partum.

- Nicht-trächtige Sauen/Jungsauen: Bis zu 3 Dosen im Abstand von mindestens 14 Tagen.

Das Arzneimittel sollte einmalig für die Behandlung mehrerer Tiere verwendet werden. **Jegliche nach einem Durchgang im Behältnis verbleibende Restmengen sind unmittelbar nach der Verabreichung zu verwerfen.** Die Verwendung einer Aspirationsnadel ist zu bevorzugen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rind: Essbare Gewebe: keine

Milch: keine

Schwein: Essbare Gewebe: keine

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Provitamin A aus der Gruppe der Carotinoide, Monopräparate

ATCvet-Code: QA11CA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die biologische Bedeutung von Betacarotin besteht in seiner Funktion als Vitamin-A-Vorstufe. Neben seiner Bedeutung für das Sehvermögen spielt Vitamin A eine zentrale Rolle für die Reproduktion, die Musterbildung während der Embryonalentwicklung, die Epitheldifferenzierung, Wachstum, Knochenentwicklung, Hämatopoese und Gehirnentwicklung. Es ist ausserdem wichtig für die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Funktion des Immunsystems. Die Umwandlungsrate von Betacarotin zu Retinol nimmt mit zunehmender Versorgung ab. Betacarotin wird im Fettgewebe und der Leber abgelagert und bildet so ein Vitamin-A-Depot, das entsprechend den individuellen Bedürfnissen aktiviert werden kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Intramuskuläre oder subkutane Injektion von Betacarotin führt zu einem nachhaltigen Anstieg der Plasmaspiegel und zu einer Auffüllung des Normalpools.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol

Palmitoylascorbinsäure (E304)

All-rac- α -Tocopherol (E307)

Macrogol-15-hydroxy-stearat

Isopropylmyristat

Wasser für Injektionszwecke

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: 36 Monate.

Zum einmaligen Gebrauch. Sofort nach Anbruch der Packung verwenden, Rest verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Flasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Durchstechflasche, Braunglas Typ II mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG

6210 Sursee

info@ufamed.ch

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67'000

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.12.2018

Datum der letzten Erneuerung: 03.10.2023

10 STAND DER INFORMATION

05.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.