

**NOTICE****Carofertin 10 mg/ml émulsion injectable pour bovins et porcins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

V.M.D.n.v, Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Autriche

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Carofertin 10 mg/ml

Émulsion injectable pour bovins et porcins

Bêtacarotène

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Bêtacarotène .....10,00 mg

**Excipients :**

Alcool benzylique (E1519).....10,00 mg

Palmitate d'ascorbyle (E304).....0,12 mg

Tout-rac-alpha-tocophérol.....0,10 mg

Liquide limpide, de couleur rouge foncée.

**4. INDICATION(S)**

Prévention et traitement de la carence en bêtacarotène et des troubles de la fertilité liés à la carence en bêtacarotène, pouvant survenir pendant les phases d'apport alimentaire insuffisant.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux nouveau-nés en raison de la présence d'alcool benzylique. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au stéarate de macrogol ou en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Un gonflement au site d'injection survient dans de très rares cas . Il se résorbe habituellement sans qu'un traitement soit nécessaire.

En raison de la présence de macrogol-15-hydroxystéarate dans le produit, il existe dans de rares cas un risque de réactions d'hypersensibilité de type allergique ou pseudo-allergique, en particulier chez les animaux ayant déjà reçu au préalable ce type de médicament en injection ou en perfusion. La durée et la sévérité de ces réactions peut varier considérablement (par exemple, réactions localisées marquées, réactions généralisées sévères) et elles peuvent, dans de très rares cas, aboutir à des atteintes engageant le pronostic vital.

Les réactions graves et des évolutions fatales ont été très rarement observées dans déclarations spontanées de pharmacovigilance, en particulier chez les bovins.

En cas de réaction indésirable, l'administration du produit doit être immédiatement interrompue et un traitement symptomatique doit être instauré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d' 1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches/génisses), porcins (truies)

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

### Vache/génisse :

Dose : 20 – 25 ml

La dose doit être fragmentée et administrée en plusieurs injections.

Volume maximal par site d'injection : 10 ml.

Vaches/génisses gravides : administrer 1 dose 1 à 2 semaine(s) ante-partum.  
Vaches/génisses non gravides : administrer jusqu'à 3 doses à 14 jours d'intervalle minimum.

### Truie :

Dose : 7 ml

Truies/cochettes gravides : administrer 1 dose 1 à 2 semaine(s) ante-partum.  
Truies/cochettes non gravides : administrer jusqu'à 3 doses à 14 jours d'intervalle minimum.

Le produit doit être utilisé en une fois pour le traitement de plusieurs animaux. Tout produit restant dans le conditionnement à l'issue d'une procédure d'utilisation doit être immédiatement éliminé après administration. Il est préférable d'utiliser une aiguille d'aspiration.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : Viande et abats : zéro jour  
Lait : zéro heures  
Porcins : Viande et abats : zéro jour

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après première ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement. Le produit doit être utilisé en une fois pour le traitement de plusieurs animaux. Tout produit restant dans le conditionnement à l'issue d'une procédure d'utilisation doit être immédiatement éliminé après administration.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au bêta-carotène ou à l'un des excipients devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Décembre 2020

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte de 1 flacon contenant 100 ml d'émulsion injectable.

Boîte de 10 flacons contenant 100 ml d'émulsion injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

À usage vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V496711

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire