

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Carofertin oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml injekciós oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Bétakarotin 10 mg

Segéd- és vivőanyagok:

Benzil-alkohol 10 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, ló, sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

- Szaporodásbiológiai zavarok kezelése és megelőzése
- A sárgatest stabilizálása
- A progeszteronszint emelése
- A habituális abortusz megelőzése
- Az endometritisz megelőzése és kezelése (az antibiotikum terápia kiegészítéseként)
- A nidáció elősegítése
- A vehem védelme
- Az immunállapot javítása
- A szaporodásbiológiai eredmények javítása

Szarvasmarha, ló:

A fizioológias bétakarotin plazmaszint szarvasmarhánál 3-5 mg/l, lónál 0,8-2 mg/l. A kezelés javallott a bétakarotinhiányos takarmányozási időszakban télen és tavasszal, illetve egész évben, ha zöldtakarmány mentes monodiétán tartják az állatokat.

Sertés:

A fizioológias bétakarotin plazmaszint 5-10 µg/ml. Ajánlott a készítmény alkalmazása egész évben a plazma bétakarotin koncentrációjának emelésére. Növelheti az alomszámot.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az adagot ajánlatos több helyre elosztva beadni (maximum 10 ml-t adva egy helyre).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritka esetekben az injekciós hely gyulladásos reakcióját észlelték, amely általában kezelés nélkül elmúlt. A kezelt lovak több mint 10%-ában az injekció beadásának helyén duzzanat, melegség, fájdalom volt megfigyelhető. Kezelés nem volt szükséges. Izolált esetekben életveszélyes anafilaktoid reakciókat figyeltek meg. Ilyen esetekben a Carofertin injekció adagolását azonnal fel kell függeszteni és tüneti kezelést kell alkalmazni. Anafilaxia esetén epinefrint (adrenalin) és/vagy glükokortikoidokat kell adni intravénásan. Allergiás bőrreakciók esetén antihisztaminokat és/vagy glükokortikoidokat kell adni, görcsök esetén pedig barbiturátokat. A készítmény Macrogol-15-hidroxisztearát tartalma miatt előfordulhatnak allergiás vagy pszeudoallergiás túlérzékenységi reakciók, elsősorban olyan állatokban, amelyek e kezelést megelőzően már injekciós vagy infúziós kezelésben részesültek. Ezek a reakciók nagymértékben különbözhetnek a tünetek súlyosságát és időtartamát illetően (pl. helyi reakció, súlyos általános reakció), és akár súlyos életveszélyes állapotot is eredményezhetnek.

4.7 Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásra.

Ló: 20 ml Carofertin®/állat, ami megfelel 200 mg bétakarotinnak, mélyen izomba adva.
 Tehén/üsző: 20-25 ml Carofertin®/állat, ami megfelel 200-250 mg bétakarotinnak, szubkután adva.
 Koca: 7 ml Carofertin®/állat, ami megfelel 70 mg bétakarotinnak, izomba adva.

1. Meddőség kezelése: 1-3 injekció 14 napos időközökkel.
2. Puerperium (tehén, üsző): első kezelés 1-2 héttel ellés után, második kezelés 6-8 héttel ellés után.
3. Az újszülöttek immunrendszerének erősítése: 1 injekció ellés előtt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nagy adagokban adott bétakarotin sem okoz toxikus tüneteket. Gyulladás, melegség, fájdalmasság az injekció beadásának helyén előfordulhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, ló, sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Állatgyógyászati ATC kód: QA11HA90 Farmakoterápiás csoport: Karotinoidok.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A szervezetben a bétakarotin szerepe kettős. Az A-vitamin provitaminjaként A-vitaminná alakulva befolyásolja a növekedést, a fertőzésekkel szembeni ellenálló képességet és a termékenységet. Változatlan formában jut be a tüszőkbe, és fedezi a petefészek A-vitamin igényét. Az A-vitamin fontos szerepet játszik a sárgatestben és a granulosa sejtekben képződő szteroid hormonok (ösztrogén, progeszteron) szintéziséhez szükséges enzimek képzésében. A bétakarotinhiány olyan szaporodásbiológiai zavarokhoz vezet, mint gyenge ivarzási tünetek, csendes ivarzás, az ovuláció zavarai, petefészekciszták nagyobb számú előfordulása, az ellés és az első ivarzás közötti időtartam megnövekedése, alacsonyabb termékenyülési arány. Előfordulhat gyakoribb magzatburok visszamaradás, méhgyulladás, tüdőgyulladás. Sertéseknél (különösen idősebb korban) a bétakarotin kiegészítés megnövelheti az alomszámot. Az állatok megfelelő bétakarotin ellátottsága az újszülöttek jobb immunállapotát eredményezi, ezáltal csökken a parazitás vagy egyéb fertőző betegség miatti veszteség.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A felszívódás után a bétakarotin lipoproteinekhez kötődik és a zsírszövetben, a májban, a plazmában és a petefészekben raktározódik. A májban és a petefészekben A-vitaminná alakul. Az A-vitamin bomlástermékei a vizelettel és az epével ürülnek.

Sertésekben a szájon át adott bétakarotin csaknem teljes mértékben A-vitaminná alakul a bél falban. Intramuszkuláris alkalmazást követően a C_{max} 14,39 µg/ml, amely 28,8 óra alatt alakul ki. Szignifikánsan magasabb bétakarotin szint figyelhető meg a plazmában 72 órán keresztül. A plazma felezési idő 7,23 óra.

Lovakban a maximális plazmakoncentráció (16,92 µg/ml) 88 óra múlva alakul ki. A plazma felezési idő 146,23 óra.

Szarvasmarhában megnövekedett bétakarotin szint (C_{max} 3,18 µg/ml a 7. napon) figyelhető meg a plazmában a beadás után 13 napig.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Aszkorbil-palmitát

All-rac- α -tokoferol

Benzil-alkohol

Makrogol-15-hidroxisztearát (Solutol HS 15)

Izopropil-mirisztát

Víz parenterális célra.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es injekciós üveg papírdobozban.

6.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3375/1/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1999. december 15. / 2006. március 2. / 2013. szeptember 13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 22.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

