

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carofertin 10 mg/ml

Emulsie voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Bètacaroteen 10,00 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)..... 10,00 mg

Ascorbylpalmitaat (E304)..... 0,12 mg

All-rac- α -tocoferol..... 0,10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

Heldere, donkerrode emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen (koeien, vaarzen), varkens (zeugen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de preventie en behandeling van bètacaroteentekort en vruchtbaarheidsstoornissen als gevolg van bètacaroteentekort, die zich kunnen voordoen tijdens periodes van ontoereikend aanbod aan voedingsstoffen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pasgeboren dieren omdat het product benzylalcohol bevat. Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor macrogolstearaat of in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of the etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bètacaroteen of voor een van de hulpstoffen moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een zwelling op de plaats van de injectie komt zeer zelden voor. Die verdwijnt gewoonlijk zonder dat een behandeling nodig is.

Door de aanwezigheid van macrogol-15-hydroxystearaat bestaat er een kleine kans op allergiegebonden of pseudoallergische overgevoeligheidsreacties, met name bij dieren die eerder dergelijke medicatie kregen toegediend via een injectie of infuus. Deze reacties kunnen sterk variëren qua duur en ernst (bv. uitgesproken plaatselijke reacties, ernstige algemene reacties) en kunnen in zeer zeldzame gevallen levensbedreigende aandoeningen veroorzaken.

Ernstige reacties en gevallen met dodelijke afloop zijn zeer zelden in spontane meldingen waargenomen, voornamelijk bij runderen.

In geval van bijwerkingen moet het gebruik van het product onmiddellijk worden opgeschort en moeten de symptomen worden behandeld.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op ‘frequentie’ aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of subcutane injectie.

Koeien/vaarzen:

Dosis: 20-25 ml

De dosis moet worden verdeeld en toegediend over meerdere injecties.

Maximale volume per injectieplaats: 10 ml.

Zwangere koeien/vaarzen: geef 1 dosis 1-2 weken ante partum

Niet-zwangere koeien/vaarzen: geef maximaal 3 doses met telkens een interval van minimaal 14 dagen

Zeugen:

Dosis: 7 ml

Zwangere volwassen zeugen/jonge zeugen: geef 1 dosis 1-2 weken ante partum

Niet-zwangere volwassen zeugen/jonge zeugen: geef maximaal 3 doses met telkens een interval van minimaal 14 dagen

Het product moet in één keer bij meerdere dieren worden gebruikt. Blijft er na één toedieningsronde product over in de flacon, dan moet dat onmiddellijk na de toediening worden weggegooid. Het gebruik van een opzuignaald wordt aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachttijden

Runderen: Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

Varkens: Vlees en slachtafval: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: vitamine A, apart, bètacaroteen
ATCvet-code: QA11CA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het biologische belang van bètacaroteen hangt samen met zijn provitamine A-functie. Naast het belang voor het gezichtsvermogen speelt vitamine A een sleutelrol in de voortplanting, patroonvorming tijdens embryogenese, epitheeldifferentiatie, groei, de ontwikkeling van botten en hersenen, en hematopoëse. Daarnaast zorgt het er mee voor dat het immuunsysteem goed blijft functioneren.

Bètacaroteen wordt minder snel omgezet in retinol wanneer de aanvoer toeneemt. Bètacaroteen wordt afgezet in vetweefsels en de lever en doet op die manier dienst als opslagplaats voor vitamine A die kan worden aangeboord volgens de individuele behoeften.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intramusculaire of subcutane injectie van bètacaroteen resulteert in een duurzame toename van plasmaconcentraties en aanvulling tot het normale gehalte.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Ascorbylpalmitaat (E304)
All-rac- α -tocoferol
Macrogol-15-hydroxystearaat
Isopropylmyristaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk te gebruiken.

Na de eerste opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Het product moet in één keer bij meerdere dieren worden gebruikt. Blijft er na één toedieningsronde product over in de flacon, dan moet dat onmiddellijk na de toediening worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacons type II met bromobutylrubberen stop en aluminium verzegeling

Verpakking met 1 flacon van 100 ml emulsie voor injectie

Verpakking met 10 flacons van 100 ml emulsie voor injectie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V496711

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/04/2016
Datum van laatste verlenging: 21/07/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/12/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.