

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
DALMAFORT 15 mg/ml + 18,22 mg/ml
emulziós injekció sertések és szarvasmarhák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia

Bologna

Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DALMAFORT, 15 mg/ml + 18,22 mg/ml, emulziós injekció sertések és szarvasmarhák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok: Béta-karotin 15 mg -dl- α -tokoferol (E-vitamin) 18,22 mg (amely megfelel 20 mg dl- α -tokoferol-acetátnak) - **Segédanyagok:** Butil-hidroxianizol 2,7 mg - Klórkrezol 1 mg

Sötétvörös emulziós

4. JAVALLATOK

A DALMAFORT alkalmazása a kocák és tehenek reprodukív aktivitására gyakorolt javító hatása, antioxidáns hatása és immunrendszer szabályozó képessége miatt javallott.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetben előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, például anafilaxiás sokk. Ezek a reakciók nagymértékben különbözhetnek a tünetek súlyosságát és időtartamát illetően, és akár súlyos életveszélyes állapotot is eredményezhetnek. Ilyen esetekben tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (koca), szarvasmarha (tehén)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkulárisan alkalmazandó.

KOCÁK:

- **A reprodukzív aktivitás javítása**
7 ml DALMAFORT / 100 ttkg (ez megközelítőleg 1 mg/kg béta-karotinnal és 1,3 mg/kg E-vitaminnal egyenértékű) 3-4 nappal az inszeminálás előtt.
- **Antioxidáns aktivitás és az immunrendszer szabályozása**
7 ml DALMAFORT / 100 ttkg (ez megközelítőleg 1 mg/kg béta-karotinnal és 1,3 mg/kg E-vitaminnal egyenértékű) nagyjából 10 nappal ellés előtt.

TEHENEK:

- **A reprodukzív aktivitás javítása**
3,5-7 ml DALMAFORT / 100 ttkg (ez megközelítőleg 0,5-1 mg/kg béta-karotinnal és 0,6-1,3 mg/kg E-vitaminnal egyenértékű) hozzávetőlegesen 30 nappal ellés után, a petefészek-működés helyreállításának serkentésére.
Azoknál az állatoknál, melyek ellés után 60-70 nappal nem mutatják ivarzás semmilyen jelét, vagy petefészek hipotrófia tüneteit mutatják, valamint méhfertőzés esetén a kezelést meg kell ismételni.
- **Antioxidáns aktivitás és az immunrendszer szabályozása**
3,5-7 ml DALMAFORT / 100 ttkg (ez megközelítőleg 0,5-1 mg/kg béta- karotinnal és 0,6-1,3 mg/kg E-vitaminnal egyenértékű) a szárazonállás második hónapjának elején.

Mindkét fajnál, valamennyi javallat esetén, annyiszor kell megismételni a kezelést, ahányszor az állatorvos azt szükségesnek ítéli.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Kocák:

Hús és egyéb ehető szövetek: 0 nap

Tehenek:

Hús és egyéb ehető szövetek: 0 nap

Tej: 0 óra

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Vemhesség és laktáció:

A DALMAFORT vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Inkompatibilitások:

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2025. május 12.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A forgalomba hozatali engedély számai:

4474/1/2024 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4474/2/2024 NÉBIH ÁTI (250 ml)

A béta-karotin egy lipid molekula, mely nagy mennyiségben megtalálható a zöldségekben és sokáig csak az A-vitamin precursorának tekintették.

A jelenlegi álláspont szerint a béta-karotin antioxidáns hatása miatt fontos funkciókat tölt be az emberben és az állatokban egyaránt, például a tumorok megelőzésében, betegségekkel szembeni ellenállásban és a reproduktív rendszer funkciójának javításában.

Az E-vitamin (dl- α -tokoferol) egy zsírban oldódó vitamin, mely elsődleges metabolikus szerepét biológiai antioxidánsként végzi, semlegesíti a szabad gyököket, melyek ártalmasak a celluláris és szubcelluláris membránok integritására.

A DALMAFORT egy béta-karotinon és E-vitaminon alapú emulziós injekció, mely javítja a reproduktív aktivitást, antioxidáns hatással bír és szabályozza a tehenek és kocák immunrendszerét.

Sertésben a szájon át adott béta-karotin csak nehezen vagy egyáltalán nem szívódik fel a bélrendszerből. A DALMAFORT intramuszkuláris alkalmazása, az egyszeri adag 1 mg béta-karotin/ttkg, lehetővé teszi a béta-karotin felszívódását egy maximum 5µg/ml-es vérkoncentrációval körülbelül 24 óra után. A koncentráció fokozatosan csökken, ugyanakkor az alapszintnél magasabb koncentrációk esetében a kezelést követő 7 napban megmarad.

Szarvasmarhában a DALMAFORT egyszeri, nagyjából 1 mg béta-karotin/ttkg intramuszkuláris alkalmazását követően, az 5 µg/ml-es maximum koncentráció 72 óra után tapasztalható. A koncentráció fokozatosan csökken, ugyanakkor azoknál a szinteknél, melyek kétszerese az alapszintnek, több mint 40 napig megmarad a kezelés után.

Kiszerezési egységek:

100 ml-es palack

250 ml-es palack

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.