

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carofertin 10 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Betacarotin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, dunkelrote, wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schwein, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd:

Zur Unterstützung der Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen.

Rind:

Zur Unterstützung der Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen (Stabilisierung der Corpora lutea, Anhebung des Progesteronspiegels) und damit Verbesserung der Nidation sowie Stabilisierung der Gravidität, Immunitätssteigerung der Neugeborenen und Verbesserung der Aufzucht.

Zur Substitution der Betacarotin-Versorgung bei erhöhtem Bedarf (z.B. während der Mangelperiode von November bis Mai bzw. ganzjährig bei Heu oder Silagefütterung).

Schwein:

Zur Unterstützung der Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen, Stabilisierung der Wurfgröße sowie Immunitätssteigerung der Neugeborenen und Substitution der Betacarotin-Versorgung bei erhöhtem Bedarf.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei neugeborenen Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Carofertin darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren und bei Katzen jeden Alters angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht mehr als 10 ml sollte pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt kann es zu Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die jedoch gewöhnlich ohne Behandlung wieder abklingen.

In einzelnen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen mit lebensbedrohlichen Zuständen beobachtet. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und/oder Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistamika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

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 zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Rinder und Schweinen.

Zur intramuskulären Anwendung bei Pferden.

Stute: 20 ml

Kuh, Kalbin: 20 – 25 ml

Zuchtsau: 7 ml

Die Injektionsmenge bei Pferden und Rindern soll nach Möglichkeit aufgeteilt werden. Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 10 ml.

1) Zur unterstützenden Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen (Stute, Kuh, Kalbin und Zuchtsau) bzw. zur Substitution (Kuh, Kalbin, Zuchtsau):

1 – 3 Injektionen im Abstand von 2 Wochen je nach Bedarf

2) Im Puerperium (Kuh):

1. Injektion 1 – 2 Wochen post partum
2. Injektion 6 – 8 Wochen post partum

3) Immunitätssteigerung der Neugeborenen (Kuh, Zuchtsau):

1 Injektion 1 – 2 Wochen ante partum

4) Stabilisierung der Wurfgröße (Zuchtsau)

- Altsauen: 1 Injektion am Tage des Absetzen der Ferkel
- Jungsauen: 1 Injektion 1-2 Wochen vor der Belegung

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

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit

Rind, Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage

Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Provitamin A aus der Gruppe der Carotinoide,
ATCvet-Code: QA11HA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Betacarotin wird im Blut wie andere lipophile Substanzen an alle drei Lipoproteinfaktionen (VLDL<LDL<HDL) gebunden transportiert. Diese Lipoproteinbindung kann auch durch parenterale Applikation von Betacarotin erreicht werden. Sowohl für die Betacarotin-Anreicherung im Kolostrum als auch für die Versorgung steroidhormon-produzierender Zellen scheint eine LDL-rezeptorabhängige Aufnahme von Bedeutung zu sein.

Die parenterale Verabreichung von Betacarotin beim Schwein ca. 1 Woche vor der Deckung führt zu einer Erhöhung der Wurfgröße. Dieser Effekt ist besonders deutlich bei Altsauen ausgeprägt.

Eine ausreichende Versorgung der Muttertiere mit Betacarotin bewirkt außerdem eine deutliche Immunitätssteigerung der Neugeborenen mit verminderter Anfälligkeit gegenüber Darminfektionen und somit geringere Verluste in der Aufzuchtphase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Im Gegensatz zum Rind können beim Schwein nach peroraler Betacarotin-Gabe keine Serumspiegel festgestellt werden, da Betacarotin in der Darmwand bereits vollständig in Vitamin A umgewandelt wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Palmitoylascorbinsäure, Alpha-Tocopherol, Macrogol-15-hydroxystearat, Isopropylmyristat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2 – 8°C) 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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

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

8. ZULASSUNGSNRUMMER

Z. Nr.: 8-00290

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

8. Juli 1996 / Juli 2001

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.