

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Carofertin 10 mg/ml

emulsione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Betacarotene 10,00 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10,00 mg

Ascorbil palmitato (E304) 0,12 mg

All-rac- α -tocoferolo 0,10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

Emulsione limpida di colore rosso scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (mucche/giovenche), suini (scrofe)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione e il trattamento del deficit di betacarotene e dei disturbi della fertilità correlati al deficit di betacarotene, che possono manifestarsi nelle fasi di insufficiente apporto alimentare.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animale neonati a causa della presenza di alcool benzilico. Non usare in caso di ipersensibilità al macrogol stearato o in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al betacarotene o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari può manifestarsi gonfiore del sito d'iniezione. In genere, il gonfiore si risolve senza necessità di trattamento.

A causa del contenuto in macrogol-15-idrossistearato esiste la rara possibilità di reazioni di ipersensibilità allergiche o pseudo-allergiche, in particolare negli animali che in precedenza hanno ricevuto un medicinale di questo tipo tramite iniezione o infusione. Queste reazioni possono variare considerevolmente in termini di durata e gravità (per es. reazioni locali marcate, gravi reazioni generali) e possono portare molto raramente a condizioni potenzialmente fatali.

Reazioni gravi e decessi sono stati osservati in particolare nei bovini.

In caso di reazioni avverse, il prodotto deve essere sospeso immediatamente e deve essere avviato un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Mucche/giovenca:

Dose: 20 – 25 ml

La dose deve essere suddivisa e somministrata con iniezioni ripetute.

Volume massimo per sito d'iniezione: 10 ml.

Mucche/giovenche in gravidanza: somministrare 1 dose 1-2 settimane ante partum.

Mucche/giovenche non in gravidanza: somministrare fino a 3 dosi a distanza di almeno 14 giorni.

Scrofe:

Dose: 7 ml

Scrofe/scrofette in gravidanza: somministrare 1 dose 1-2 settimane ante partum.

Scrofe/scrofette non in gravidanza: somministrare fino a 3 dosi a distanza di almeno 14 giorni.

Il prodotto deve essere usato esclusivamente in un'unica seduta su diversi animali. Gli eventuali residui del prodotto presenti nel contenitore dopo una seduta devono essere eliminati immediatamente dopo la somministrazione. È preferibile usare un ago per aspirazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:	Carne e visceri:	zero giorni
	Latte:	zero giorni

Suini: Carne e visceri: zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vitamina A pura, betacarotene Codice ATC vet: QA11CA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'importanza biologica del betacarotene risiede nella sua funzione di provitamina A. Oltre alla sua importanza per la vista, la vitamina A svolge un ruolo vitale nella riproduzione, nella disposizione spaziale delle cellule durante l'embriogenesi, nella differenziazione epiteliale, nella crescita, nello sviluppo delle ossa, nell'ematopoiesi e nello sviluppo del cervello. È importante anche per preservare il funzionamento corretto del sistema immunitario.

La velocità di conversione del betacarotene a retinolo diminuisce con l'aumento dell'apporto. Il betacarotene si deposita nel tessuto adiposo e nel fegato e funge quindi da serbatoio di vitamina A, che può essere attivato in base al fabbisogno individuale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'iniezione intramuscolare o sottocutanea di betacarotene determina un aumento marcato dei livelli plasmatici e la ricostituzione del pool normale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Ascorbil palmitato (E304)
All-rac- α -tocoferolo
Macrogol-15-idrossistearato
Isopropil miristato
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere usato immediatamente. Il prodotto deve essere usato esclusivamente in un'unica seduta su diversi animali. Gli eventuali residui di medicinale non utilizzato presente nel flacone devono essere eliminati immediatamente dopo la somministrazione.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro marrone di tipo II chiuso con tappo in gomma bromo butilica e capsula in alluminio
Scatola con 1 flacone da 100 ml di emulsione iniettabile
Scatola con 10 flaconi da 100 ml di emulsione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmannngasse 11, 1090 Vienna, Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104951013

Scatola con 10 flaconi da 100 ml A.I.C. n. 104951025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
9/6/2016**

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carofertin 10 mg/ml, emulsione iniettabile per bovini e suini
Betacarotene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:
Principio attivo: Betacarotene 10,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
10 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (mucche, giovenche), suini (scrofe)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per iniezione intramuscolare o sottocutanea.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:	Carne e visceri:	zero giorni
	Latte:	zero ore
Suini:	Carne e visceri:	zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere usato immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C e proteggere dalla luce. Non congelare.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Il prodotto deve essere usato esclusivamente in un'unica seduta su diversi animali. Gli eventuali residui di medicinale non utilizzato presente nel flacone devono essere eliminati immediatamente dopo la somministrazione. È preferibile usare un ago per aspirazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmannsgasse 11
1090 Vienna
Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Sanochemia Pharmazeutika AG,
Landeggerstrasse 7,
2491 Neufeld/Leitha,
Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104951013
A.I.C. n. 104951025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: Etichetta
Flacone in vetro marrone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carofertin 10 mg/ml, emulsione iniettabile per bovini e suini
Betacarotene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:
Principio attivo: Betacarotene 10,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
10 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (mucche, giovenche), suini (scrofe)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione i.m. o s.c.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:	Carne e visceri:	zero giorni
	Latte:	zero giorni
Suini:	Carne e visceri:	zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere usato immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C e proteggere dalla luce. Non congelare.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Il prodotto deve essere usato esclusivamente in un'unica seduta su diversi animali. Gli eventuali residui di medicinale non utilizzato presente nel flacone devono essere eliminati immediatamente dopo la somministrazione. È preferibile usare un ago per aspirazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11
1090 Vienna
Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Sanochemia Pharmazeutika AG,
Landeggerstrasse 7,
2491 Neufeld/Leitha,
Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104951013
A.I.C. n. 104951025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Carofertin 10 mg/ml emulsione iniettabile per bovini e suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmanngasse 11, 1090 Vienna, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Carofertin 10 mg/ml, emulsione iniettabile per bovini e suini
Betacarotene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Betacarotene 10,00 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10,00 mg

Ascorbil palmitato (E304) 0,12 mg

All-rac- α -tocoferolo 0,10 mg

Emulsione limpida di colore rosso scuro.

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione e il trattamento del deficit di betacarotene e dei disturbi della fertilità correlati al deficit di betacarotene, che possono manifestarsi nelle fasi di insufficiente apporto alimentare.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animale neonati a causa della presenza di alcool benzilico. Non usare in caso di ipersensibilità al macrogol stearato o in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari può manifestarsi gonfiore del sito d'iniezione. In genere, il gonfiore si risolve senza necessità di trattamento.

A causa del contenuto in macrogol-15-idrossistearato esiste la rara possibilità di reazioni di ipersensibilità allergiche o pseudo-allergiche, in particolare negli animali che in precedenza hanno ricevuto un medicinale di questo tipo tramite iniezione o infusione. Queste reazioni possono variare considerevolmente in termini di durata e gravità (per es. reazioni locali marcate, gravi reazioni generali) e possono portare molto raramente a condizioni potenzialmente fatali.

Reazioni gravi e decessi sono stati osservati in particolare nei bovini.

In caso di reazioni avverse, il prodotto deve essere sospeso immediatamente e deve essere avviato un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (mucche, giovenche), suini (scrofe)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Mucca/giovenca:

Dose: 20 – 25 ml

La dose deve essere suddivisa e somministrata con iniezioni ripetute.

Volume massimo per sito d'iniezione: 10 ml.

Mucche/giovenche in gravidanza: somministrare 1 dose 1-2 settimane ante partum.

Mucche/giovenche non in gravidanza: somministrare fino a 3 dosi a distanza di almeno 14 giorni.

Scrofa:

Dose: 7 ml

Scrofe/scrofette in gravidanza: somministrare 1 dose 1-2 settimane ante partum.

Scrofe/scrofette non in gravidanza: somministrare fino a 3 dosi a distanza di almeno 14 giorni.

Il prodotto deve essere usato esclusivamente in un'unica seduta su diversi animali. Gli eventuali residui del prodotto presenti nel contenitore dopo una seduta devono essere eliminati immediatamente dopo la somministrazione. È preferibile usare un ago per aspirazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

Suini: Carne e visceri: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere usato immediatamente. Il prodotto deve essere usato esclusivamente in un'unica seduta su diversi animali. Gli eventuali residui di medicinale non utilizzato presente nel flacone devono essere eliminati immediatamente dopo la somministrazione.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al betacarotene o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/06/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione con 1 flaconcino da 100 ml di emulsione iniettabile.

Confezione con 10 flaconcini da 100 ml di emulsione iniettabile..

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile
Solo per uso veterinario.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.