

# **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Carofertin 10 mg/ml  
Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Betacaroten

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1ml enthält:

**Wirkstoff :** Betacaroten.....10,0 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol.....10,0 mg

Palmitoylascorbinsäure .....0,12 mg

all-rac-alpha-Tocopherol .....0,10 mg

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

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

#### Rind:

Prophylaxe und unterstützende Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen, Stabilisierung der Corpora lutea, Anhebung des Progesteronspiegels und damit Verbesserung der Nidation, Stabilisierung der Gravidität, Immunitätssteigerung der Neugeborenen sowie Verbesserung der Aufzucht. Unterstützung der Therapie und Prophylaxe von Endometritiden. Substitution der Betacaroten-Versorgung während der Mangelperiode von November bis März oder ganzjährig bei Heu oder Silagefütterung.

#### Schwein:

Prophylaxe und unterstützende Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen, Stabilisierung der Wurfgröße und ganzjährige Substitution der Betacaroten-Versorgung.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Macrogolstearat oder bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der übrigen Bestandteile des Präparates.

### **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.

Bei Rindern können schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung von Carofertin sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt erfolgen. Alternativ sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

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.

Schwerwiegende Reaktionen und Todesfälle wurden insbesondere bei Rindern beobachtet.

Bei Nebenwirkungen ist Carofertin abzusetzen, gegebenenfalls ist eine symptomatische Therapie einzuleiten.

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Barbiturate.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carofertin sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Kuh, Kalbin: 20-25 ml

Die Injektionsmenge soll nach Möglichkeit aufgeteilt werden.

Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 10 ml

- 1) Sterilitätstherapie:  
1-3 Injektionen im Abstand von 2 Wochen je nach Bedarf.
- 2) Im Puerperium:  
1. Injektion 1 - 2 Wochen p.p.  
2. Injektion 6 - 8 Wochen p.p.
- 3) Immunitätssteigerung  
der Neugeborenen: 1 Injektion 1-2 Wochen ante partum

Zuchtsau: 7 ml

- 1) Stabilisierung der Wurfgröße:  
- Altsauen: 1 Injektion am Tage des Absetzen der Ferkel  
- Jungsaugen: 1 Injektion 1-2 Wochen vor der Belegung
- 2) Prophylaxe und Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen:

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

- 3) Immunitätssteigerung der Neugeborenen:  
1 Injektion 1-2 Wochen ante partum

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

Keine Angaben

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind:	Essbare Gewebe	0 Tage
	Milch	0 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	0 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Provitamin

ATCvet-Code: QA11HA Vitamin-Monopräparate

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

Die parenterale Verabreichung von Betacaroten beim Schwein ca. 1 Woche vor der Bedeckung führt zu einer Erhöhung der Wurfgröße. Dieser Effekt ist besonders deutlich bei Altsauen ausgeprägt. Eine ausreichende Versorgung der Muttertiere mit Betacaroten bewirkt außerdem eine deutliche Immunitätssteigerung der Neugeborenen mit verminderter Anfälligkeit gegenüber Darminfektionen und somit geringe Verluste in der Aufzuchtphase.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol  
Palmitoylascorbinsäure  
all-rac-alpha-Tocopherol  
Macrogol-15-hydroxystearat  
Isopropylmyristat  
Wasser für Injektionszwecke.

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	24 Monate
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	3 Tage
Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:	Keine Angaben.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über + 25°C und lichtgeschützt lagern! Nicht im Kühlschrank lagern.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglasflasche Typ II mit Bromobuytl-Gummistopfen und Aluminiumkappe  
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 400196.00.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29.07.1998  
Datum der letzten Verlängerung: 20.04.2007

#### **10. STAND DER INFORMATION**

#### **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.