

GEBRAUCHSINFORMATION
Carofertin 10 mg/ml emulsion zur Injektion für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landegger Strasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carofertin 10 mg/ml
Emulsie zur Injektion für Rinder und Schweine
Betacaroten

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Betacaroten 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

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

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

All-rac- α -tocoferol..... 0,10 mg

Klare, dunkelrote emulsie

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Prophylaxe und Therapie von Betacarotin-Mangel und durch Betacarotin-Mangel bedingten Fruchtbarkeitsstörungen, die in Phasen unzureichender Versorgung über das Futter auftreten können

5. GEGENANZEIGEN

Wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren anwenden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Magrogolsteart oder bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schwellungen an der Injektionsstelle treten sehr selten auf. Diese klingen jedoch gewöhnlich ohne Behandlung wieder ab. 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 sehr selten zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Schwerwiegende Reaktionen und Todesfälle wurden bei Spontanmeldungen sehr selten beobachtet, insbesondere bei Rindern.

Bei Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen, gegebenenfalls ist eine symptomatische Therapie einzuleiten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kühe/Färsen), Schwein (Sauen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Kühe/Färsen:

Dosierung: 20-25 ml

Die Injektionsmenge soll nach Möglichkeit aufgeteilt werden.

Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 10 ml

Trächtige Kühe/Färsen: 1 Dosis 1-2 Wochen ante partum.

Nicht-trächtige Kühe/Färsen: Bis zu 3 Dosen im Abstand von mindestens 14 Tagen.

Sauen:

Dosierung: 7 ml

Trächtige Sauen/Jungsauen: 1 Dosis 1-2 Wochen ante partum.

Nicht-trächtige Sauen/Jungsauen: Bis zu 3 Dosen im Abstand von mindestens 14 Tagen.

Das Arzneimittel sollte nur in einem Durchgang bei mehreren Tieren angewendet werden. Jegliche nach einem Arbeitsgang im Behältnis verbleibende Restmengen sind unmittelbar nach der Verabreichung zu verwerfen. Die Verwendung einer Aspirationsnadel ist zu bevorzugen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach dem ersten Öffnen sollte das Tierarzneimittel sofort verwendet werden. Das Tierarzneimittel sollte nur in einem Durchgang bei mehreren Tieren verwendet werden. Jedes Produkt, das nach einem Arbeitsgang im Behälter verbleibt, sollte sofort nach der Verabreichung entsorgt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Vorsicht bei der Anwendung um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Betacaroten oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Nach Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN>

Packung mit 1 Fläschche mit 100 ml Emulsion zur Injektion.
Packung mit 10 Fläschchen mit 100 ml Emulsion zur Injektion.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V496711