

BD/2023/REG NL 116474/zaak 1030628

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CAROFERTIN 10 mg/ml, emulsie voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Bètacaroteen 10,00 mg

Hulpstoffen:

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

Ascorbylpalmitaat (E304)0,12 mg

All-rac- α -tocoferol0,10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

Heldere, donkerrode emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien, vaarzen), varken (zeugen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de preventie en behandeling van bètacaroteentekort en vruchtbaarheidsstoornissen als gevolg van bètacaroteentekort, die zich kunnen voordoen tijdens periodes van ontoereikend aanbod uit voedingsstoffen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pasgeboren dieren omdat het diergeneesmiddel benzylalcohol bevat. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrogolstearaat of in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bètacaroteen of voor één van de hulpstoffen moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een zwelling op de plaats van de injectie komt zeer zelden voor en deze verdwijnt gewoonlijk zonder dat een behandeling nodig is.

Door de aanwezigheid van macrogol-15-hydroxystearaat bestaat er een kleine kans op allergie gebonden of pseudo allergische overgevoeligheidsreacties, met name bij dieren die eerder dergelijke medicatie kregen toegediend via een injectie of infuus. Deze reacties kunnen sterk variëren qua duur en ernst (bv. uitgesproken plaatselijke reacties, ernstige algemene reacties) en kunnen in zeer zeldzame gevallen levensbedreigende aandoeningen veroorzaken.

Ernstige reacties en gevallen met dodelijke afloop zijn zeer zelden in spontane meldingen waargenomen, voornamelijk bij runderen.

In geval van bijwerkingen moet het gebruik van het diergeneesmiddel onmiddellijk worden opgeschort en moeten de symptomen worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of subcutane injectie.

Koeien/vaarzen:

Dosis: 20-25 ml

De dosis moet worden verdeeld en toegediend over meerdere injecties.

Maximale volume per injectieplaats: 10 ml.

Drachtige koeien/vaarzen:

geef 1 dosis 1-2 weken ante partum

Niet-drachtige koeien/vaarzen:

geef maximaal 3 doses met telkens een interval van minimaal 14 dagen

Zeugen:

Dosis: 7 ml

Drachtige volwassen zeugen/jonge zeugen: geef 1 dosis 1-2 weken ante partum

Niet-drachtige volwassen zeugen/jonge zeugen: geef maximaal 3 doses met telkens een interval van minimaal 14 dagen

Het diergeneesmiddel moet in één keer bij meerdere dieren worden gebruikt. Blijft er na één toedieningsronde diergeneesmiddel over in de flacon, dan moet dat onmiddellijk na de toediening worden weggegooid. Het gebruik van een opzuignaald wordt aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijden

Runderen: Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

Varkens: Vlees en slachtafval: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: vitamine A, bètacaroteen

ATCvet-code: QA11CA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen:

Het biologische belang van bètacaroteen hangt samen met zijn provitamine A-functie. Naast het belang voor het gezichtsvermogen speelt vitamine A een sleutelrol in de voortplanting, patroonvorming tijdens embryogenese, epitheeldifferentiatie, groei, de ontwikkeling van botten en hersenen, en hematopoëse. Daarnaast is het van belang voor het goed functioneren van het immuunsysteem.

Bètacaroteen wordt minder snel omgezet in retinol wanneer de aanvoer toeneemt. Bètacaroteen wordt afgezet in vetweefsels en de lever en doet op die manier dienst als reservoir voor vitamine A die kan worden aangeboord volgens de individuele behoeften.

5.1 Farmacokinetische eigenschappen:

Intramusculaire of subcutane injectie van bètacaroteen resulteert in een duurzame toename van plasmaconcentraties en aanvulling tot het normale gehalte.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Ascorbylpalmitaat (E304)

All-rac- α -tocoferol

Macrogol-15-hydroxystearaat

Isopropylmyristaat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken, niet bewaren.

Na de eerste opening moet het diergeneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Het diergeneesmiddel moet in één keer bij meerdere dieren worden gebruikt. Blijft er na één toedieningsronde diergeneesmiddel over in de flacon, dan moet dat onmiddellijk na de toediening worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacons type II met broombutyl rubberen stop en aluminium verzegeling.

Verpakking met 1 flacon van 100 ml emulsie voor injectie.

Verpakking met 10 flacons van 100 ml emulsie voor injectie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116474

BD/2023/REG NL 116474/zaak 1030628

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlenging: 25 augustus 2015

Datum van laatste verlenging: 10 juni 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BD/2023/REG NL 116474/zaak 1030628

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carofertin 10 mg/ml, emulsie voor injectie voor runderen en varkens
Bètacaroteen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Werkzaam bestanddeel: Bètacaroteen 10,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien, vaarzen), varken (zeugen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire of subcutane injectie.

8. WACHTTIJD(EN)

Runderen: Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uur
Varkens: Vlees en slachtafval: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C en beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na de eerste opening moet het diergeneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Het diergeneesmiddel moet in één keer bij meerdere dieren worden gebruikt. Blijft er na één toedieningsronde diergeneesmiddel over in de flacon, dan moet dat onmiddellijk na de toediening worden weggegooid. Het gebruik van een opzuignaald wordt aanbevolen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116474

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

Bruine glazen flacon van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carofertin 10 mg/ml, emulsie voor injectie voor runderen en varkens
Bètacaroteen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Werkzaam bestanddeel: Bètacaroteen 10,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien, vaarzen), varken (zeugen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor i.m. of s.c. injectie.

8. WACHTTIJD(EN)

Runderen: Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uur
Varkens: Vlees en slachtafval: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C en beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na de eerste opening moet het diergeneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Het diergeneesmiddel moet in één keer bij meerdere dieren worden gebruikt. Blijft er na één toedieningsronde diergeneesmiddel over in de flacon, dan moet dat onmiddellijk na de toediening worden weggegooid. Het gebruik van een opzuignaald wordt aanbevolen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116474

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR:
Carofertin 10 mg/ml, emulsie voor injectie voor runderen en varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Carofertin 10 mg/ml, emulsie voor injectie voor runderen en varkens
Bètacaroteen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Bètacaroteen 10,00 mg

Hulpstoffen:

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

Ascorbylpalmitaat (E304)0,12 mg

All-rac- α -tocoferol0,10 mg

Heldere, donkerrode vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Voor de preventie en behandeling van bètacaroteentekort en vruchtbaarheidsstoornissen als gevolg van bètacaroteentekort, die zich kunnen voordoen tijdens periodes van ontoereikend aanbod uit voedingsstoffen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij pasgeboren dieren omdat het diergeneesmiddel benzylalcohol bevat. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrogolstearaat of in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een zwelling op de plaats van de injectie komt zeer zelden voor. Die verdwijnt gewoonlijk zonder dat een behandeling nodig is.

Door de aanwezigheid van macrogol-15-hydroxystearaat bestaat er een kleine kans op allergie gebonden of pseudo allergische overgevoeligheidsreacties, met name bij dieren die eerder dergelijke medicatie kregen toegediend via een injectie of infuus. Deze reacties kunnen sterk variëren qua duur en ernst (bv. uitgesproken plaatselijke reacties, ernstige algemene reacties) en kunnen in zeer zeldzame gevallen levensbedreigende aandoeningen veroorzaken.

Ernstige reacties en gevallen met dodelijke afloop zijn zeer zelden in spontane meldingen waargenomen, voornamelijk bij runderen.

In geval van bijwerkingen moet het gebruik van het diergeneesmiddel onmiddellijk worden opgeschort en moeten de symptomen worden behandeld.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op 'frequentie' aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien, vaarzen), varken (zeugen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor intramusculaire of subcutane injectie.

Koe/vaars:

Dosis: 20-25 ml

De dosis moet worden verdeeld en toegediend over meerdere injecties.

Maximale volume per injectieplaats: 10 ml.

Drachtige koeien/vaarzen:

geef 1 dosis 1-2 weken ante partum

Niet-drachtige koeien/vaarzen:

geef maximaal 3 doses met telkens een interval van minimaal 14 dagen

Zeugen:

Dosis: 7 ml

Drachtige volwassen zeugen/jonge zeugen:

geef 1 dosis 1-2 weken ante partum

Niet-drachtige volwassen zeugen/jonge zeugen:

geef maximaal 3 doses met telkens een interval van minimaal 14 dagen

Het diergeneesmiddel moet in één keer bij meerdere dieren worden gebruikt. Blijft er na één toedieningsronde diergeneesmiddel over in de flacon, dan moet dat onmiddellijk na de toediening worden weggegooid. Het gebruik van een opzuignaald wordt aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Runderen: (Orgaan)vlees: nul dagen
 Melk: nul uur
Varkens: (Orgaan)vlees: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum is de laatste dag van die maand.

Na de eerste opening moet het diergeneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Het diergeneesmiddel moet in één keer bij meerdere dieren worden gebruikt. Blijft er na één toedieningsronde diergeneesmiddel over in de flacon, dan moet dat onmiddellijk na de toediening worden weggegooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bètacaroteen of voor één van de hulpstoffen moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking met 1 flacon van 100 ml emulsie voor injectie.

Verpakking met 10 flacons van 100 ml injectie-emulsie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 116474

KANALISATIE

URA