



2. november 2020

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Carofertin, injektionsvæske, emulsion

**0. D.SP.NR.**

29950

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Carofertin

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Betacaroten 10,00 mg

**Hjælpestoffer:**

Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg

Ascorbylpalmitat (E304) 0,12 mg

All-rac- $\alpha$ -tocopherol 0,10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, emulsion

Klar, mørkerød emulsion.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kvæg (køer/kvier), svin (søer).

**4.2 Terapeutiske indikationer**

For at forhindre og behandle betacarotenmangel og fertilitetsproblemer forbundet med betacarotenmangel, hvilket kan opstå under faser med utilstrækkelig ernæring.

#### 4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til nyfødte dyr på grund af tilstedeværelsen af benzylalkohol. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for macrogolstearat, eller i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### 4.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

#### 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for betacaroten eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænder efter brug.

##### **Andre forsigtighedsregler**

-

#### 4.6 **Bivirkninger**

Hævelse på injektionsstedet forekommer i meget sjældne tilfælde. Dette forsvinder normalt uden behov for behandling.

På grund af indholdet af macrogol-15-hydroxystearat er der en sjælden mulighed for allergirelaterede eller pseudoallergiske overfølsomhedsreaktioner, især hos dyr, som tidligere har fået sådan medicin enten via injektion eller infusion. Disse reaktioner kan variere betydeligt med hensyn til varighed og sværhedsgrad (f.eks. markante lokale reaktioner, svære generelle reaktioner), og kan i meget sjældne tilfælde føre til livstruende tilstande.

Der er i meget sjældne tilfælde observeret alvorlige reaktioner og dødsfald i spontane indberetninger, især hos kvæg.

I tilfælde af bivirkninger skal præparatet straks afbrydes, og der skal iværksættes symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af behandlede 10 dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### 4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær eller subkutan injektion.

Køer/kvier:

Dosis: 20 – 25 ml

Doseringen skal deles og administreres som flere injektioner.

Maksimalt volumen pr. injektionssted: 10 ml.

Drægtige køer/kvier: giv 1 dosis 1-2 uger ante partum.

Ikke drægtige køer/kvier: giv op til 3 doser med mindst 14 dages mellemrum.

Søer:

Dosis: 7 ml

Drægtige søer/gylte: giv 1 dosis 1-2 uger ante partum.

Ikke drægtige søer/gylte: giv op til 3 doser med mindst 14 dages mellemrum.

Præparatet bør kun bruges i en runde til flere dyr. Alt resterende præparat i beholderen efter et indgreb skal bortskaffes umiddelbart efter administration. Anvendelsen af en kanyle til optrækning foretrækkes.

#### 4.10 Overdosering

Ikke relevant.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

Svin: Slagtning: 0 dage

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: A-vitamin, usammensatte, betacaroten.

ATCvet-kode: QA 11 CA 02

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den biologiske vigtighed af betacaroten beror på A-provitaminfunktionen. Ud over at være vigtigt for synet spiller A-vitamin en vital rolle for reproduktion, mønsterdannelse under embryogenese, epiteldifferentiering, vækst, knogleudvikling, hæmatopoiese og hjernens udvikling. Det er også vigtigt for at opretholde en korrekt funktion af immunsystemet. Konverteringshastigheden fra betacaroten til retinol falder med en øget forsyning. Betacaroten aflejres i fedtvævet og leveren, og virker dermed som et reservoir for A-vitamin, som kan aktiveres i henhold til individuelle behov.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Intramuskulær eller subkutan injektion af betacaroten fører til en vedvarende forhøjelse af plasmaniveauet og genopfyldning af den normale pool.

## 5.3 Miljømæssige forhold

-

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)  
Ascorbylpalmitat (E304)  
All-rac- $\alpha$ -tocopherol  
Macrogol-15-hydroxystearat  
Isopropylmyristat  
Vand til injektionsvæsker.

### 6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år  
Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.  
Efter første åbning skal præparatet anvendes straks. Præparatet bør kun bruges i en runde til flere dyr. Alt resterende præparat i beholderen efter et indgreb skal bortskaffes umiddelbart efter administration.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke nedfryses.  
Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

### 6.5 Emballage

Brune hætteglas type II, brombutyl-gummipropper, aluminiumslåg  
Pakning med 1 hætteglas med 100 ml injektionsvæske, emulsion.  
Pakning med 10 hætteglas med 100 ml injektionsvæske, emulsion.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
56571
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
22. september 2016
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
2. november 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP