

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DALMAVITAL, betacarotene + vitamina E, emulsione iniettabile per scrofe e bovine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

betacarotene.....15 mg
dl- α -tocoferolo acetato 20 mg pari a dl- α -tocoferolo (vit. E) 18,22 mg

Eccipienti:

butilidrossianisolo (E320).....2,7 mg
clorocresolo.....1 mg
altri eccipienti ed acqua per preparazioni iniettabili q. b. a....1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Scrofa e bovina.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

DALMAVITAL é indicato per il miglioramento dell'attività riproduttiva, per l'effetto antiossidante e la capacità di modulare il sistema immunitario nella scrofa e nella bovina.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

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

DALMAVITAL è indicato per l'uso in gravidanza e allattamento.

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

Nessuna.

4.9 Posologia, modalità e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare.

SCROFA

- **Miglioramento dell'attività riproduttiva**

Somministrare 7 ml/100 kg p.v. di DALMAVITAL (pari a circa 1 mg/kg di betacarotene e 1,3 mg/kg di vitamina E) 3-4 giorni prima della fecondazione.

- **Attività antiossidante e di modulazione del sistema immunitario**

Somministrare 7 ml/100 kg p.v. di DALMAVITAL (pari a circa 1 mg/kg di betacarotene e 1,3 mg/kg di vitamina E) circa 10 giorni prima del parto.

BOVINA

- **Miglioramento dell'attività riproduttiva**

Somministrare 3,5 - 7 ml/100 kg p.v. di DALMAVITAL (pari a circa 0,5 - 1 mg/kg di betacarotene e 0,6 - 1,3 mg/kg di vitamina E) circa 30 giorni dopo il parto per stimolare il corretto ripristino dell'attività ovarica.

Ripetere la somministrazione negli animali che 60-70 giorni dopo il parto non hanno ancora mostrato segni di calore, o che presentano ovaie ipotrofiche, o che hanno subito infezioni uterine.

- **Attività antiossidante e di modulazione del sistema immunitario**

Somministrare 3,5 - 7 ml/100 kg p.v. di DALMAVITAL (pari a circa 0,5 - 1 mg/kg di betacarotene e 0,6 - 1,3 mg/kg di vitamina E) all'inizio del secondo mese di asciutta.

In entrambe le specie e per tutte le indicazioni, le somministrazioni possono essere ripetute a giudizio del Medico Veterinario.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Suino

Carni: 0 giorni

Bovino

Carni: 0 giorni

Latte: 0 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazioni di vitamine
Codice ATC Vet: QAIJA

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il **betacarotene** é una molecola lipidica, abbondantemente presente nei vegetali, per lungo tempo considerata unicamente quale precursore della vitamina A.

Attualmente, invece, vengono riconosciute al betacarotene importanti funzioni proprie sia nell'uomo sia negli animali, legate alle sue capacità antiossidanti, quali prevenzione di tumori, resistenza a malattie e migliore funzionalità dell'apparato riproduttore.

La **vitamina E** (dl- α -tocoferolo) é una vitamina liposolubile che svolge il suo ruolo metabolico principale come antiossidante biologico, neutralizzando i radicali liberi dannosi per l'integrità delle membrane cellulari e subcellulari.

DALMAVITAL é una emulsione iniettabile a base di betacarotene e vitamina E che svolge un'azione di miglioramento della attività riproduttiva, antiossidante e di modulazione del sistema immunitario nella scrofa e nella bovina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel suino, il betacarotene somministrato per via orale è scarsamente o per nulla assorbito a livello intestinale. La somministrazione di DALMAVITAL per via intramuscolare, alla dose singola di 1 mg di betacarotene/kg p.v., permette invece l'assorbimento di betacarotene con concentrazione massima ematica dell'ordine di 5 μ g/ml dopo circa 24 ore. La concentrazione decresce gradatamente, mantenendosi tuttavia su livelli superiori a quelli basali ancora dopo 7 giorni dal trattamento.

Nel bovino, in seguito a singola somministrazione intramuscolare di DALMAVITAL alla dose di circa 1 mg betacarotene/kg p.v. si rileva una concentrazione massima di 5 μ g/ml dopo 72 ore. La concentrazione decresce gradatamente permanendo comunque su livelli doppi rispetto a quelli basali fino a circa 40 giorni dal trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

butilidrossianisolo (E320)
dl- α -tocoferolo
olio di mais
clorocresolo
macrogol 15-idrossistereato
acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in vetro tipo I o II, da 100 e 250 ml, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

E' 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 103270017

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 103270029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01.02.2002 / 01.02.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2007

Regime di dispensazione

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO

DALMAVITAL
betacarotene + vitamina E
emulsione iniettabile per scrofe e bovine

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DALMAVITAL, betacarotene + vitamina E, emulsione iniettabile per scrofe e bovine

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: betacarotene 15 mg - dl- α -tocoferolo acetato 20 mg pari a dl- α -tocoferolo (vit. E) 18,22 mg - **Eccipienti:** butilidrossianisolo (E320) 2,7 mg - clorocresolo 1 mg - altri eccipienti ed acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

DALMAVITAL é indicato per il miglioramento dell'attività riproduttiva, per l'effetto antiossidante e la capacità di modulare il sistema immunitario nella scrofa e nella bovina.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofa e bovina.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare.

SCROFA

- **Miglioramento dell'attività riproduttiva**
Somministrare 7 ml/100 kg p.v. di DALMAVITAL (pari a circa 1 mg/kg di betacarotene e 1,3 mg/kg di vitamina E) 3-4 giorni prima della fecondazione.
- **Attività antiossidante e di modulazione del sistema immunitario**
Somministrare 7 ml/100 kg p.v. di DALMAVITAL (pari a circa 1 mg/kg di betacarotene e 1,3 mg/kg di vitamina E) circa 10 giorni prima del parto.

BOVINA

- **Miglioramento dell'attività riproduttiva**

Somministrare 3,5 - 7 ml/100 kg p.v. di DALMAVITAL (pari a circa 0,5 - 1 mg/kg di betacarotene e 0,6 - 1,3 mg/kg di vitamina E) circa 30 giorni dopo il parto per stimolare il corretto ripristino dell'attività ovarica.

Ripetere la somministrazione negli animali che 60-70 giorni dopo il parto non hanno ancora mostrato segni di calore, o che presentano ovaie ipotrofiche, o che hanno subito infezioni uterine.

- **Attività antiossidante e di modulazione del sistema immunitario**

Somministrare 3,5 - 7 ml/100 kg p.v. di DALMAVITAL (pari a circa 0,5 - 1 mg/kg di betacarotene e 0,6 - 1,3 mg/kg di vitamina E) all'inizio del secondo mese di asciutta.

In entrambe le specie e per tutte le indicazioni, le somministrazioni possono essere ripetute a giudizio del Medico Veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Suino

Carni: 0 giorni

Bovino

Carni: 0 giorni

Latte: 0 ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

DALMAVITAL è indicato per l'uso in gravidanza e allattamento.

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Maggio 2007

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il betacarotene é una molecola lipidica, abbondantemente presente nei vegetali, per lungo tempo considerata unicamente quale precursore della vitamina A.

Attualmente, invece, vengono riconosciute al betacarotene importanti funzioni proprie sia nell'uomo sia negli animali, legate alle sue capacità antiossidanti, quali prevenzione di tumori, resistenza a malattie e migliore funzionalità dell'apparato riproduttore.

La vitamina E (dl- α -tocoferolo) é una vitamina liposolubile che svolge il suo ruolo metabolico principale come antiossidante biologico, neutralizzando i radicali liberi dannosi per l'integrità delle membrane cellulari e subcellulari.

DALMAVITAL é una emulsione iniettabile a base di betacarotene e vitamina E che svolge un'azione di miglioramento della attività riproduttiva, antiossidante e di modulazione del sistema immunitario nella scrofa e nella bovina.

Nel suino, il betacarotene somministrato per via orale è scarsamente o per nulla assorbito a livello intestinale. La somministrazione di DALMAVITAL per via intramuscolare, alla dose singola di 1 mg di betacarotene/kg p.v., permette invece l'assorbimento di betacarotene con concentrazione massima ematica dell'ordine di 5 μ g/ml dopo circa 24 ore. La concentrazione decresce gradatamente, mantenendosi tuttavia su livelli superiori a quelli basali ancora dopo 7 giorni dal trattamento.

Nel bovino, in seguito a singola somministrazione intramuscolare di DALMAVITAL alla dose di circa 1 mg di betacarotene/kg p.v. si rileva una concentrazione massima di 5 μ g/ml dopo 72 ore. La concentrazione decresce gradatamente permanendo comunque su livelli doppi rispetto a quelli basali fino a circa 40 giorni dal trattamento.

Confezioni:

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DALMAVITAL, betacarotene + vitamina E, emulsione iniettabile per scrofe e bovine

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: betacarotene 15 mg - dl- α -tocoferolo acetato 20 mg pari a dl- α -tocoferolo (vit. E) 18,22 mg - **Eccipienti:** butilidrossianisolo (E320) 2,7 mg - clorocresolo 1 mg - altri eccipienti ed acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofa e bovina.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Suino

Carni: 0 giorni

Bovino

Carni: 0 giorni

Latte: 0 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103270017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DALMAVITAL, betacarotene + vitamina E, emulsione iniettabile per scrofe e bovine

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: betacarotene 15 mg - dl- α -tocoferolo acetato 20 mg pari a dl- α -tocoferolo (vit. E) 18,22 mg - **Eccipienti:** butilidrossianisolo (E320) 2,7 mg - clorocresolo 1 mg - altri eccipienti ed acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofa e bovina.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Suino

Carni: 0 giorni

Bovino

Carni: 0 giorni

Latte: 0 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103270029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta interna flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DALMAVITAL, betacarotene + vitamina E, emulsione iniettabile per scrofe e bovine

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: betacarotene 15 mg - dl- α -tocoferolo acetato 20 mg pari a dl- α -tocoferolo (vit. E) 18,22 mg - **Eccipienti:** butilidrossianisolo (E320) 2,7 mg - clorocresolo 1 mg - altri eccipienti ed acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 1 ml.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 100 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

spazio per
posologia

5. TEMPI DI ATTESA

Suino

Carni: 0 giorni

Bovino

Carni: 0 giorni

Latte: 0 ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

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

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

A.I.C. n. 103270017

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta interna flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DALMAVITAL, betacarotene + vitamina E, emulsione iniettabile per scrofe e bovine

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: betacarotene 15 mg - dl- α -tocoferolo acetato 20 mg pari a dl- α -tocoferolo (vit. E) 18,22 mg - **Eccipienti:** butilidrossianisolo (E320) 2,7 mg - clorocresolo 1 mg - altri eccipienti ed acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 1 ml.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 250 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

spazio per
posologia

5. TEMPI DI ATTESA

Suino

Carni: 0 giorni

Bovino

Carni: 0 giorni

Latte: 0 ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

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

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

A.I.C. n. 103270029

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia