

GEBRAUCHSINFORMATION

Carofertin 10 mg/ml Injektionslösung 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, A-2491 Neufeld/Leitha

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carofertin 10 mg/ml

Injektionslösung für Rinder und Schweine

Betacaroten

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Betacaroten 10,0 mg

Sonstige Bestandteile,

deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol 10,0 mg

Palmitoylascorbinsäure 0,12 mg

all-rac-alpha-Tocopherol 0,10 mg

Macrogol-15-hydroxystearat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

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

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

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, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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
 - Jungsauen: 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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (Verw. bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

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.

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

Verschreibungspflichtig.
Zul.-Nr.: 400196.00.00