

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dalmavital 40 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Betacaroteno..... 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E 321)	8,8 mg
Macrogol 15 hidroestearato (Solutol HS15)	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido rojizo-oscuro casi negro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas, vacas y yeguas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de la deficiencia de betacaroteno. Deficiencia de betacaroteno asociada a trastornos de la fertilidad, que puede aparecer durante etapas de suministro nutricional insuficiente.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al betacaroteno deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos tras utilizar el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Vacas, cerdas, yeguas:

Dosis:

Cerdas: 5 ml, 1 día antes del destete

Vacas: 10 ml, 2 semanas antes del parto

Yeguas: 10 ml, 2 semanas antes del parto

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación puede aparecer un cuadro de hipervitaminosis. En tal caso, se debe suspender el tratamiento y seguir las indicaciones del veterinario.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días

Leche: cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA11CA02

4.2 Farmacodinamia

El betacaroteno es el precursor de la vitamina A. Además de las funciones asociadas a los estados carenciales de betacaroteno y de vitamina A, también se ha sugerido que el betacaroteno juega un papel específico en la fertilidad al constituir un componente integral de la fracción de la membrana microsomal del cuerpo lúteo.

La vitamina A presenta múltiples funciones: juega un papel esencial en la reproducción y en el funcionamiento adecuado del sistema inmunitario. Interviene en el desarrollo y conservación de epitelios y colabora en el crecimiento óseo.

La vitamina A juega además un papel esencial en el desarrollo del óvulo fecundado y protege de las alteraciones degenerativas en las mucosas del aparato genital que se presentan en hembras con insuficiencia de vitamina A.

4.3 Farmacocinética

Una vez absorbido, parte del betacaroteno se transforma en vitamina A mediante un proceso de oxidación. Se almacena en pequeñas cantidades en el hígado en forma de ésteres de retinilo. Su acumulación, como la mayoría de los carotenoides, ocurre principalmente en el tejido adiposo, suprarrenal y capas epidérmica y dérmica. Cantidades menores se conjugan con ácido glucorónico y se convierten en retinol en el hígado; otras porciones se almacenan en los pulmones. El calostro también contiene niveles relativamente altos de carotenoides.

La principal vía de eliminación del betacaroteno es fecal pero también hay formas solubles en agua que se excretan mediante la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio (tipo II) cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

870 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 enero 1994.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).