

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Carofertin 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Alvetra u. Werfft GmbH
Boltzmanngasse 11
A-1090 Wiedeń
Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Sanochemia Pharmazeutica AG
Landeggerstrasse 7
A-2491 Neufeld/Leitha
Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Carofertin, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

betakaroten	10,00 mg
-------------	----------

Substancje pomocnicze:

alkohol benzylowy	10,00 mg
askorbylu palmitynian (E 304)	0,12 mg
all-rac- α -Tokoferol (E 307)	0,10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Uzupełnianie betakarotenu w okresach jego niedoboru, leczenie i profilaktyka zaburzeń płodności zwierząt (wspomaganie terapii i profilaktyki stanów zapalnych błony śluzowej macicy, zatrzymania łożyska, acyklija jajników, anestrus, torbiele jajnikowe, cicha ruja), stabilizacja funkcji ciała żółtego (podniesienie poziomu progesteronu, profilaktyka poronień nawykowych, poprawa zagnieżdżania zarodków, ochrona ciąży), stymulacja odporności noworodków i matki w okresie okołoporodowym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakiegokolwiek składnik produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie możliwe jest wystąpienie obrzęku w miejscu podania preparatu, zwykle ustępujące samoistnie. W celu poprawienia tolerancji tkankowej przewidzianą dawkę podzielić i podać w kilka miejsc.

U ponad 10% leczonych koni obserwuje się w miejscu wstrzyknięcia obrzęk, podwyższoną temperaturę i ból, będące reakcją na ucisk. Leczenie nie jest zwykle konieczne.

W pojedynczych przypadkach obserwowano zagrażające życiu reakcje anafilaktoidalne wymagające natychmiastowego przerwania podawania produktu Carofertin i zastosowania leczenia objawowego. W przypadku wystąpienia anafilaksji zaleca się dożylnie podanie epinefryny (adrenaliny) i/lub glikokortykoidów. W przypadku skórnych reakcji alergicznych i skurczy – leki przeciwhistaminowe i/lub glikokortykoidy oraz infuzje wapnia i glukozy.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Preparat do wstrzyknięć domięśniowych i podskórnych.

Dawkowanie:

Kłacz: 20 ml.

Krowy, jałówki: 20-25 ml.

Dwukrotnie w okresie okołoporodowym.

I iniekcja 1 - 2 tygodnie przed porodem lub 1 -2 tygodnie po porodzie.

II iniekcja 4 – 6 tygodni po porodzie.

Jako terapia wspomagająca w leczeniu niepłodności w przypadku wypływów z dróg rodnych, podawać 1 – 2 razy w przedziałach 14-dniowych.

Maciory, loszki: 7 ml w pojedynczej dawce, 2 – 3 dni przed spodziewanym okresem odsadzenia miotu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania preparatu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 3 dni (przy przechowywaniu w temperaturze 2-8 °C).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Sporadycznie możliwe wystąpienie obrzęku w miejscu podania preparatu zwykle ustępujące samoistnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W celu poprawienia tolerancji tkankowej przewidzianą dawkę należy podzielić i wstrzykiwać w kilka miejsc (maksymalnie 10 ml roztworu w jedno miejsce podania).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nawet przy podaniu dużych dawek karotenoidy nie wywołują żadnych efektów toksycznych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.>

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła koloru brązowego typu II o pojemności 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem w pudełku tekturowym.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Alvetra u. Werfft GmbH
Boltzmanngasse 11

A-1090 Wieden

Austria

Tel: +43 1 319 14 56-0

Fax: +43 1 319 14 56-344

office@alvetrawerfft.com