

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Carofertin 10 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carofertin 10 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

Wirkstoff: Betacarotin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Betacarotin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd:

Zur Unterstützung der Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen.

Rind:

Zur Unterstützung der Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen (Stabilisierung der Corpora lutea, Anhebung des Progesteronspiegels) und damit Verbesserung der Nidation sowie Stabilisierung der Gravidität, Immunitätssteigerung der Neugeborenen und Verbesserung der Aufzucht.

Zur Substitution der Betacarotin-Versorgung bei erhöhtem Bedarf (z.B. während der Mangelperiode von November bis Mai bzw. ganzjährig bei Heu oder Silagefütterung).

Schwein:

Zur Unterstützung der Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen, Stabilisierung der Wurfgröße sowie Immunitätssteigerung der Neugeborenen und Substitution der Betacarotin-Versorgung bei erhöhtem Bedarf.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei neugeborenen Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelt kann es zu Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, die jedoch gewöhnlich ohne Behandlung wieder abklingen.

In einzelnen Fällen wurden anaphylaktoide Reaktionen mit lebensbedrohlichen Zuständen beobachtet. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und/oder Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Rinder und Schweinen.

Zur intramuskulären Anwendung bei Pferden.

Stute: 20 ml

Kuh, Kalbin: 20 – 25 ml

Zuchtsau: 7 ml

Die Injektionsmenge bei Pferden und Rindern soll nach Möglichkeit aufgeteilt werden. Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 10 ml.

1) Zur unterstützenden Therapie von Fruchtbarkeitsstörungen (Stute, Kuh, Kalbin und Zuchtsau) bzw. zur Substitution (Kuh, Kalbin, Zuchtsau):

1 – 3 Injektionen im Abstand von 2 Wochen je nach Bedarf

2) Im Puerperium (Kuh):

1. Injektion 1 – 2 Wochen post partum

2. Injektion 6 – 8 Wochen post partum

3) Immunitätssteigerung der Neugeborenen (Kuh, Zuchtsau):

1 Injektion 1 – 2 Wochen ante partum

4) Stabilisierung der Wurfgröße (Zuchtsau)

- Altsauen: 1 Injektion am Tage des Absetzen der Ferkel

- Jungsaunen: 1 Injektion 1-2 Wochen vor der Belegung

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht mehr als 10 ml sollte pro Injektionsstelle verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Pferd: Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage

Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Carofertin darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren und bei Katzen jeden Alters angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht mehr als 10 ml sollte pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Z. Nr.: 8-00290

Packungsgrößen:

Durchstechflasche zu 100 ml

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig

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