

[Versiunea 8, 10/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carofertin 10 mg/ml

Emulsie injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Betacaroten 10,00 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)..... 10,00 mg

Palmitat de ascorbil 0,12 mg

α -tocoferol racemic total..... 0,10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

Emulsie limpede, de culoare roșu închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacă, juninci), porcine (scroafe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea și tratamentul deficitului de betacaroten și a tulburărilor de fertilitate asociate deficitului de betacaroten, care pot apărea în timpul fazelor de aport alimentar insuficient din punct de vedere nutritiv.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la nou-născuți din cauza prezenței alcoolului benzilic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la macrogol stearat sau în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la betacaroten sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu atenție produsul.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar apare o umflătură la locul injectării. Aceasta se remite de obicei fără a fi necesar tratament.

Din cauza conținutului de macrogol-15-hidroxistearat, există o posibilitate rară de apariție a unor reacții de hipersensibilitate de tip alergic sau pseudo-alergic, în special la animalele la care s-a administrat anterior o astfel de medicație, fie prin injectare, fie prin perfuzie. Aceste reacții pot varia considerabil în termeni de durată și severitate (de ex. reacții locale evidente, reacții generale severe) și pot determina foarte rar stări care pun viața în pericol.

Reacțiile grave și cazurile letale au fost observate foarte rar în rapoartele spontane, în special la bovine. În cazul unor reacții adverse, administrarea produsului trebuie oprită imediat și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injectare intramusculară sau subcutanată.

Vaci/juninci:

Doza: 20 – 25 ml

Doza trebuie divizată și administrată prin intermediul mai multor injecții.

Volum maxim per loc de injectare: 10 ml.

Vaci/juninci gestante: se administrează 1 doză cu 1-2 săptămâni ante-partum

Vaci/juninci negestante: se administrează până la 3 doze la intervale de minim 14 zile.

Scroafe:

Doza: 7 ml

Scroafe/purcele gestante: se administrează 1 doză cu 1-2 săptămâni ante-partum

Scroafe/purcele negestante: se administrează până la 3 doze la intervale de minim 14 zile.

Produsul trebuie utilizat numai la câteva animale, cu aceeași indicație pentru utilizare. Orice cantitate de produs rămasă în flacon după un proces de administrare trebuie eliminată imediat după administrare. Pentru administrarea produsului este de preferat utilizarea unui ac pentru aspirare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:	Carne și organe:	zero zile
	Lapte:	zero ore

Porcine:	Carne și organe:	zero zile
----------	------------------	-----------

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vitamina A, simplă, betacaroten

Codul veterinar ATC: QA11CA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Importanța biologică a betacarotenului se bazează pe funcția sa de provitamină A. În afara importanței pentru vedere, vitamina A deține un rol vital în reproducere, formarea structurii în timpul embriogenezei, diferențierea epitelială, creștere, dezvoltarea osoasă, hematopoieză și dezvoltarea creierului. Este importantă, de asemenea, pentru menținerea funcționării adecvate a sistemului imunitar.

Rata de conversie de la betacaroten la retinol scade pe măsura creșterii aportului. Betacarotenul este depozitat în țesuturile adipoase și la nivelul ficatului și, prin urmare, acționează ca un rezervor pentru vitamina A, care poate fi activat în funcție de nevoile individuale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Injectarea intramusculară sau subcutanată a betacarotenului determină o creștere susținută a concentrațiilor plasmatice și reconstituirea rezervei normale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Palmitat de ascorbil (E304)

α -tocoferol racemic total

Macrogol-15-hidroxistearat

Miristat de izopropil

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

După prima deschidere, produsul trebuie utilizat imediat. Produsul trebuie utilizat numai la câteva animale, cu aceeași indicație pentru utilizare. Orice cantitate de produs rămasă în flacon după un proces de administrare trebuie eliminată imediat după administrare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton exterioară, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoare maro, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil, capse din aluminiu

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml emulsie injectabilă.

Cutie din carton cu 10 flacoane x 100 ml emulsie injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmanngasse 11, 1090 Viena, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 07.09.2015

Data ultimei reinnoiri

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ANEXA nr. 3
CASA DE CALOR
19

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR:

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carofertin 10 mg/ml

Emulsie injectabilă pentru bovine și porcine

Betacaroten

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă: Betacaroten 10,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă/juninci), porcine (scroafe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Pentru injectare intramusculară sau subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porcine: Carne și organe: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină. A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutia de carton exterioară, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, produsul trebuie utilizat imediat. Produsul trebuie utilizat numai numai la cateva animale, cu aceeași indicație pentru utilizare. Orice cantitate de produs rămasă în flacon după un proces de administrare trebuie eliminată imediat după administrare. Pentru administrarea produsului este de preferat utilizarea unui ac pentru aspirare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmannsgasse 11
1090 Viena
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR:

Etichetă: flacon din sticlă de culoare maro, de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carofertin 10 mg/ml

Emulsie injectabilă pentru bovine și porcine

Betacaroten

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă: Betacaroten 10,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii/juninci), porcine (scroafe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru injectare i.m sau s.c.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porcine: Carne și organe: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină. A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutia de carton exterioară, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, produsul trebuie utilizat imediat. Produsul trebuie utilizat numai la câteva animale, cu aceeași indicație pentru utilizare. Orice cantitate de produs rămasă în flacon după un proces de administrare trebuie eliminată imediat după administrare. Pentru administrarea produsului este de preferat utilizarea unui ac pentru aspirare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

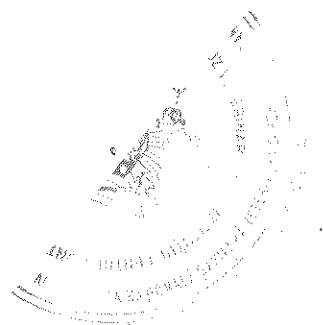
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11
1090 Viena
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Carofertin 10 mg/ml emulsie injectabilă pentru bovine și porcine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmanngasse 11, 1090 Viena, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landegger Strasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carofertin 10 mg/ml

Emulsie injectabilă pentru bovine și porcine

Betacaroten

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Betacaroten 10,00 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)..... 10,00 mg

Palmitat de ascorbil 0,12 mg

α -tocoferol racemic total..... 0,10 mg

Lichid limpede, de culoare roșu închis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea și tratamentul deficitului de betacaroten și a tulburărilor de fertilitate asociate deficitului de betacaroten, care pot apărea în timpul fazelor de aport alimentar insuficient din punct de vedere nutritiv.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la nou-născuți din cauza prezenței alcoolului benzilic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la macrogol stearat sau în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar poate apărea o umflatura la locul injectării. Aceasta se remite de obicei fără a fi necesar tratament.

Din cauza conținutului de macrogol-15-hidroxistearat, există o posibilitate rară de apariție a unor reacții de hipersensibilitate de tip alergic sau pseudo-alergic, în special la animalele la care s-a administrat anterior o astfel de medicație, fie prin injectare, fie prin perfuzie. Aceste reacții pot varia considerabil în termeni de durată și severitate (de ex. reacții locale marcate, reacții generale severe) și pot determina foarte rar stări care pun viața în pericol.

Reacțiile grave și cazurile letale au fost observate foarte rar în rapoartele spontane, în special la bovine. În cazul unor reacții adverse, administrarea produsului trebuie oprită imediat și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii/juninci), porcine (scroafe)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară sau subcutanată.

Vacii/juninci:

Doza: 20 – 25 ml

Doza trebuie divizată și administrată prin intermediul mai multor injecții.
Volum maxim per loc de injecție: 10 ml.

Vacii/juninci gestante: se administrează 1 doză cu 1-2 săptămâni ante-partum
Vacii/juninci negestante: se administrează până la 3 doze la intervale de minim 14 zile.

Scroafe:

Doza: 7 ml

Scroafe/purcele gestante: se administrează 1 doză cu 1-2 săptămâni ante-partum
Scroafe/purcele negestante: se administrează până la 3 doze la intervale de minim 14 zile.

Produsul trebuie utilizat numai la câteva animale, cu aceeași indicație pentru utilizare. Orice cantitate de produs rămasă în flacon după un proces de administrare trebuie eliminată imediat după administrare. Pentru administrarea produsului este de preferat utilizarea unui ac pentru aspirare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:	Carne și organe:	zero zile
	Lapte:	zero ore
Porcine:	Carne și organe:	zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A nu se depozita la o temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutia de carton exterioară, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
După prima deschidere, produsul trebuie utilizat imediat. Produsul trebuie numai la câteva animale, cu aceeași indicație pentru utilizare. Orice cantitate de produs rămasă în flacon după un proces de administrare trebuie eliminată imediat după administrare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la betacaroten sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu atenție produsul.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml emulsie injectabilă.

Cutie din carton cu 10 flacoane x 100 ml emulsie injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.