

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:
betakaroten 10,00 mg

Substancje pomocnicze:
alkohol benzyłowy 10,00 mg
askorbylu palmitynian (E 304) 0,12 mg
all-rac- α -Tokoferol (E 307) 0,10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przezroczysty, ciemno czerwony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Preparat do wstrzyknięć domięśniowych i podskórnych.

Dawkowanie:

Klacz: 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne preparaty witaminowe.

Kod ATCvet: QA11H.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Beta-karoten wykazuje w organizmie zwierzęcym działanie dwukierunkowe. Po pierwsze przekształcany jest w witaminę A - jego działanie jest więc analogiczne do działania wywieranego przez witaminę A, a manifestuje się po przemianie metabolicznej beta-karotenu. Po drugie aktywnie wkracza w szlaki metaboliczne kontrolujące:

- stabilizację ciała żółtego w jajniku,
 - stymulację wzrostu pęcherzyków jajnikowych,
- oraz w mechanizmy ochronne i przeciwzapalne funkcjonujące w obrębie wyżej wymienionych struktur oraz błony śluzowej macicy (*endometrium*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U świń, w przeciwieństwie do bydła, po doustnym podaniu suplementu z beta-karotenu jego ogólny poziom w surowicy krwi nie podnosi się. Dzieje się tak dlatego, że cały beta-karoten znajdujący się w karmie lub dodatkach paszowych jest w ścianie jelita cienkiego świń przekształcany w witaminę A, a wolny beta-karoten nie przenika do krwioobiegu. Pozajelitowe podanie beta-karotenu u loch około tygodnia przed pokryciem zwiększa średnią liczebność miotu o 1,5 - 1,8 prosięcia w porównaniu do loch, które nie otrzymały suplementu.

Po wchłonięciu beta-karoten wiąże się z lipoproteinami osiągając wysokie stężenia w tkance tłuszczowej, wątrobie, surowicy krwi i w jajnikach. W wątrobie i jajnikach beta-karoten jest przekształcany w witaminę A, której metabolity są wydalane z moczem i żółcią.

U świń po podaniu domięśniowym maksymalne stężenie C_{max} na poziomie 14,39 $\mu\text{g/ml}$ jest osiągnięte po 28,8 godziny. Podwyższone stężenie beta-karotenu w surowicy krwi obserwuje się w ciągu 72 godzin po podaniu. Średni okres półtrwania w surowicy krwi wynosi 7,23 godziny.

U koni maksymalne stężenie w wysokości 16,92 $\mu\text{g/ml}$ występuje po 88 godzinach. Średni okres półtrwania w surowicy krwi wynosi 146,23 godziny.

U bydła podwyższony poziom beta-karotenu w surowicy krwi (C_{max} na poziomie 3,18 $\mu\text{g/ml}$ w 7-mym dniu) obserwuje się przez 13 dni po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Askorbylu palmitynian
all-rac- α -Tokoferol
Makrogołu 15 hydroksystearynian
Izopropylu mirystynian
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

981/00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/01/2000

Data przedłużenia pozwolenia: 18/02/2005, 02/01/2006, 12/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.