FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Carofertin 10 mg/ml Emulsión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Betacaroteno ..... 10,00 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) ..... 10,00 mg
Palmitato de ascorbilo (E304).... 0,12 mg
dl-α-tocoferol ..... 0,10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable
Emulsión transparente de color rojo oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas/novillas) y porcino (cerdas adultas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de betacaroteno y la deficiencia de betacaroteno asociada a trastornos de la fertilidad, que puede aparecer durante etapas de suministro nutricional insuficiente.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales recién nacidos debido a la presencia de alcohol bencílico. No usar en casos conocidos de hipersensibilidad al estearato de macrogol, a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Ninguna.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Se debe obrar con cautela 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 o a algún excipiente deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tumefacción en el lugar de la inyección se produce muy raramente, que suele resolverse sin necesidad de tratamiento.

Debido al contenido de macrogol-15-hidroxiestearato, existe la rara posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad alérgicas o pseudoalérgicas, especialmente en los animales previamente tratados con un medicamento de estas características mediante inyección o perfusión. Estas reacciones pueden variar considerablemente en duración y gravedad (p. ej., reacciones locales intensas, reacciones generales graves) y generar muy raramente situaciones potencialmente mortales.
Se han observado reacciones graves y casos mortales muy raramente en notificaciones espontáneas, especialmente en bovino.
En caso de reacciones adversas, se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento veterinario e iniciar un tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para inyección intramuscular o subcutánea.

Vacas/novillas:

Dosis: 20 – 25 ml
La dosis debe dividirse y administrarse en varias inyecciones.
Volumen máximo por lugar de inyección: 10 ml.

Vacas/novillas gestantes: administrar 1 dosis 1-2 semanas antes del parto.
Vacas/novillas no gestantes: administrar un máximo de 3 dosis separadas por un intervalo mínimo de 14 días.

Cerdas:

Dosis: 7 ml

Cerdas adultas/jóvenes gestantes: administrar 1 dosis 1-2 semanas antes del parto.
Cerdas adultas/jóvenes no gestantes: administrar un máximo de 3 dosis separadas por un intervalo mínimo de 14 días.

El medicamento veterinario debe usarse siempre en una sola tanda en varios animales. Todo resto de medicamento veterinario que quede en el envase tras un procedimiento debe desecharse inmediatamente después de la administración. Es preferible el uso de una aguja de aspiración.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: cero días
Leche: cero horas
Porcino: Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina A, simple, betacaroteno
Código ATCvet: QA11CA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

La importancia biológica del betacaroteno reside en su función de provitamina A. Además de su importancia para la visión, la vitamina A juega un papel vital en la reproducción, la formación de patrones durante la embriogénesis, la diferenciación epitelial, el crecimiento, el desarrollo óseo, la hematopoyesis y el desarrollo cerebral. También es importante para el mantenimiento de un adecuado funcionamiento del sistema inmunitario.
La tasa de conversión de betacaroteno a retinol disminuye a medida que aumenta el suministro. El betacaroteno se deposita en los tejidos adiposos y el hígado y actúa, así como reservorio de vitamina A, que se puede activar en función de las necesidades individuales.

5.2 Datos farmacocinéticos:

La inyección intramuscular o subcutánea de betacaroteno lleva a un aumento sostenido de sus concentraciones plasmáticas y a una reposición de las reservas normales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Palmitato de ascorbilo (E304)
dl-α-tocoferol
Macrogol-15-hidroxiestearato
Miristato de isopropilo
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Después de abierto, el medicamento veterinario debe utilizarse inmediatamente. El medicamento veterinario debe usarse siempre en una sola tanda en varios animales. Todo resto de medicamento veterinario que quede en el envase tras un procedimiento debe desecharse inmediatamente después de la administración.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II de color marrón, tapones de goma de bromobutilo, cápsulas de cierre de aluminio

Formatos:
Envase de 1 vial de 100 ml de emulsión inyectable.
Envase de 10 viales de 100 ml de emulsión inyectable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

V.M.D N.V., Hoge Mauw 900, 2370 Arendok – Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3420 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de junio de 2016
Fecha de la última renovación: 01/2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.