

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DALMAVITAL 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Betacaroteno..... 40 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321)..... 8,8 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido rojizo-oscuro casi negro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas), bovino (vacas) y caballos (yeguas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de la deficiencia de betacaroteno. Deficiencia de betacaroteno asociada a trastornos de la fertilidad, que puede aparecer durante etapas de suministro nutricional insuficiente.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al betacaroteno deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos tras utilizar el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito

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

Vía intramuscular.

Vacas, cerdas, yeguas:

Dosis:

Cerdas: 5 ml, 1 día antes del destete

Vacas: 10 ml, 2 semanas antes del parto

Yeguas: 10 ml, 2 semanas antes del parto

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

En caso de sobredosificación puede aparecer un cuadro de hipervitaminosis. En tal caso, se debe suspender el tratamiento y seguir las indicaciones del veterinario.

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días

Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina A simple, betacaroteno.

Código ATCvet: QA11CA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El betacaroteno es el precursor de la vitamina A. Además de las funciones asociadas a los estados carenciales de betacaroteno y de vitamina A, también se ha sugerido que el betacaroteno juega un papel específico en la fertilidad al constituir un componente integral de la fracción de la membrana microsomal del cuerpo lúteo.

La vitamina A presenta múltiples funciones: juega un papel esencial en la reproducción y en el funcionamiento adecuado del sistema inmunitario. Interviene en el desarrollo y conservación de epitelios y colabora en el crecimiento óseo.

La vitamina A juega además un papel esencial en el desarrollo del óvulo fecundado y protege de las alteraciones degenerativas en las mucosas del aparato genital que se presentan en hembras con insuficiencia de vitamina A.

5.2 Datos farmacocinéticos

Una vez absorbido, parte del betacaroteno se transforma en vitamina A mediante un proceso de oxidación. Se almacena en pequeñas cantidades en el hígado en forma de ésteres de retinilo. Su acumulación, como la mayoría de los carotenoides, ocurre principalmente en el tejido adiposo, suprarrenal y capas epidérmica y dérmica. Cantidades menores se conjugan con ácido glucurónico y se convierten en retinol en el hígado; otras porciones se almacenan en los pulmones. El calostro también contiene niveles relativamente altos de carotenoides.

La principal vía de eliminación del betacaroteno es fecal pero también hay formas solubles en agua que se excretan mediante la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)
Macrogol 15 hidroestearato (Solutol HS15)
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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio (tipo II) cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml

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

FATRO S.p.A.
Vía Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna (Italia)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

870 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 enero 1994
Fecha de la última renovación: 05 de julio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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