

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dalmavital 40 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Betacaroteno..... 40 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 8.8 mg

Líquido rojizo-oscuro casi negro.

3. Especies de destino

Cerdas, vacas y yeguas.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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.

Gestación y lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

Sobredosificación

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

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

870 ESP

Formato:

Caja con un vial de 50 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16 Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Pol. Ind. Can Parellada
c/Venus, 26 08228 Terrassa, Barcelona (España)

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) - España
Tel: 934802277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.