

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LongActon 0,07 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Carbetocin 0,07 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat 2,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Rinder, Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kuh:

- Uterusatonie während des Puerperiums
- Nachgeburtsverhaltung als Folge einer Uterusatonie
- Auslösung der Milchejektion bei stressinduzierter Agalaktie oder anderen Zuständen, die eine Euterentleerung erfordern

Sau:

- Uterusatonie während des Puerperiums
- Unterstützende Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalaktie-(MMA-)Syndrom
- Auslösung der Milchejektion
- Verkürzung der Gesamtgeburtsdauer bei Sauen, entweder nach der Geburt des ersten Ferkels oder als Bestandteil der Geburtensynchronisation bei solchen Sauen, die 24 Stunden nach der Geburteninduktion mittels eines geeigneten PGF_{2α} (z. B. Cloprostenol), nicht vor dem 113. Trächtigkeitstag, noch nicht geferkelt haben.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht verabreichen zur Beschleunigung der Geburt bei nicht geöffneter Zervix oder bei mechanischen Geburtshindernissen als Ursache für die verzögerte Geburt wie Lage-, Stellungs- und Haltungsanomalien, Krampfwehen, drohende Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu große Früchte sowie Missbildungen der Geburtswege.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Abstand zwischen zwei Injektionen sollte nicht kürzer als 24 Stunden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion des Tierarzneimittels können bei nicht schwangeren Frauen folgende Effekte auftreten: Gesichtsröte und -wärme, Unterbauchschmerzen. Diese Effekte klingen üblicherweise innerhalb einer kurzen Zeitspanne wieder ab.

Schwangere, Frauen post partum und stillende Mütter sollten das Präparat nicht anwenden, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion können bei schwangeren Frauen Uteruskontraktionen ausgelöst werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann die Milchejektion anregen.

Siehe auch 4.3 „Gegenanzeigen“.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Verabreichung von Oxytocin nach der Anwendung des Tierarzneimittels ist unnötig. Durch einen nicht auszuschließenden potenzierenden Effekt des Oxytocins könnten unerwünschte Uterusspasmen induziert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kühe

Für alle Indikationen: 3,0 - 5,0 ml / Tier entsprechend 0,21 - 0,35 mg Carbetocin / Tier

Sauen

Für Uterusatonie, MMA und Milchejektion:

1,5 - 3,0 ml / Tier entsprechend 0,105 - 0,21 mg Carbetocin / Tier

Zur Verkürzung der Gesamtgeburtsdauer als Teil der Partussynchronisation:

1,0 ml / Tier entsprechend 0,07 mg Carbetocin / Tier

Die Dosierung kann innerhalb der angegebenen Grenzen variieren und basiert auf der Einschätzung durch den Tierarzt.

Zur einmaligen intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Im Falle der Anwendung zur Auslösung der Milchejektion bei Kühen und Sauen sowie der unterstützenden Therapie des MMA-Syndroms bei Sauen ist eine wiederholte Anwendung nach 1 bis 2 Tagen möglich.

Spezielle Information:

Die Ansprechbarkeit des Myometriums auf Carbetocin ist vom 5. bis 11. Tag post partum nahe Null. Deshalb ist die Verabreichung des Tierarzneimittels während dieser Zeit unwirksam und sollte vermieden werden.

Sollte die Behandlung mit Carbetocin keinen Erfolg haben, ist es ratsam, die Ätiologie des Zustandes noch einmal zu überprüfen, insbesondere wenn Hypocalcämie einen komplizierenden Faktor darstellen könnte.

Im Falle einer schweren septischen Metritis ist zusätzlich zum Tierarzneimittel eine geeignete Begleittherapie angezeigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Injektionen von mehr als dem Doppelten der empfohlenen Dosis (mehr als 0,4 mg Carbetocin/Tier) während verlängerter Geburten bei älteren Sauen kann die Totgeburtenrate erhöhen.

Bei dreifacher Überdosierung (0,6 mg Carbetocin / Tier) kann eine profuse Laktation bei Sauen ausgelöst werden, die zu Diarrhö, verringerter Gewichtszunahme und erhöhter Mortalität ihrer Ferkel führen kann.

Carbetocin ist als eine mäßig irritierende Substanz einzustufen. Bei der Verabreichung hoher Dosen (1,0 mg Carbetocin / Tier) wurden an den Injektionsstellen der behandelten Tiere fokale Lymphozyteninfiltrationen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Rind, Schwein	eßbare Gewebe:	Null Tage
Rind	Milch:	Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone

ATCvet-Code: QH01BB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carbetocin ist ein synthetisches Analogon des Hypophysenhinterlappenhormons Oxytocin und entfaltet seine physiologischen und pharmakologischen

Hauptwirkungen an der glatten Muskulatur (Induktion und Steigerung von Kontraktionen) der am Fortpflanzungsgeschehen beteiligten Organe.

Carbetocin hat den gleichen Effekt wie das originäre Oxytocin: am östrogenstimulierten Uterus bewirkt es einen Wechsel von schwachen, spontanen und unregelmäßigen zu synchronisierten, regelmäßigen, verstärkten und gerichteten Kontraktionen. Darüber hinaus verursacht es physiologische Kontraktionen der myoepithelialen Korbzellen in den Alveolen und kleinen Milchgängen bei gleichzeitigem Erschlaffen des Zitzenverschlusses.

Carbetocin hat eine verlängerte Wirkungsdauer und verstärkt so die physiologische Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Carbetocin wird wegen seiner ausgeprägten Peptidase-Resistenz im Organismus wesentlich langsamer abgebaut und zeichnet sich demzufolge durch eine verlängerte Wirksamkeit aus. Da Carbetocin lipophiler als exogen zugeführtes Oxytocin ist, wird eine bessere Verteilung und eine längere Verweildauer an den Rezeptoren diskutiert. Dies wiederum kann neben der Proteasestabilität ebenfalls zur verlängerten uterotonen Aktivität beitragen.

Bei Sauen wurde nach Verabreichung von 0,6 mg Carbetocin eine zweiphasige Kinetik beobachtet. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 85 - 100 Minuten. Zwischen intramuskulärer und intravenöser Verabreichung bestehen keine wesentlichen Unterschiede.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorobutanol-Hemihydrat
Essigsäure 99 %
Natriumacetat-Trihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

50 ml-Flasche: 3 Wochen

10 ml-Flasche: 2 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C). Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Transport im Fahrzeug des Tierarztes sollte das Tierarzneimittel in einer Kühlbox aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasinjektionsflasche, die 50 ml oder 10 ml Injektionslösung enthält und mit einem Gummistopfen sowie einer Aluminiumkappe verschlossen ist.
1 x 50 ml, 12 x 50 ml oder 6 x 10 ml Injektionslösung; jeweils verpackt in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

400323.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZU-LASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.02.2000
Datum der Verlängerung: 23.02.2010

10. STAND DER INFORMATION

April 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig