

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, Unterbauschmerzen. 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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 Gesamtgeburtdauer 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(en):

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 Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 22.02.2000

Datum der Verlängerung: 23.02.2010

10. **Stand der Information:**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

50 ml oder 12 x 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:
Carbetocin 0,07 mg
Chlorobutanol-Hemihydrat 2,00 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml oder 12 x 50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur im. oder iv. Injektion

8. WARTEZEIT

Wartezeit

Rind, Schwein
Rind

essbare Gewebe:
Milch:

Null Tage
Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:

Nach erstmaligem Anbrechen 3 Wochen verwendbar (Aufbewahrung im Kühlschrank).

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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 Präparat in einer Kühlbox aufbewahrt werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Mitvertreiber:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400323.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 6 x 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Carbetocin	0,07 mg
Chlorobutanol-Hemihydrat	2,00 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 x 10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur im. oder iv. Injektion

8. WARTEZEIT

Wartezeit

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:

Nach erstmaligem Anbrechen 2 Wochen verwendbar (Aufbewahrung im Kühlschrank).

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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 Präparat in einer Kühlbox aufbewahrt werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Mitvertreiber:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400323.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:
Carbetocin 0,07 mg
Chlorobutanol-Hemihydrat 2,00 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (erscheint nicht auf dem gedruckten Etikett)

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur im. oder iv. Injektion

8. WARTEZEIT

Wartezeit
Rind, Schwein essbare Gewebe: Null Tage
Rind Milch: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:

Nach erstmaligem Anbrechen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

entfällt

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Mitvertreiber:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 400323.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

1 ml enthält:
Carbetocin 0,07 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur im. oder iv. Injektion.

5. WARTEZEIT

Wartezeit:

Rind, Schwein

essbare Gewebe:

Null Tage

Rind

Milch:

Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

Verw. Bis:

Nach dem Anbrechen verwendbar bis ...

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

Gebrauchsinformation

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Hersteller:

Wdt-Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

Mitvertreiber:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Carbetocin	0,07 mg
Chlorobutanol-Hemihydrat	2,00 mg

Anwendungsgebiete

Kuh:

- Uterusatonie während des Puerperiums
- Nachgeburtshaltung 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.

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, Krampfwegen, drohende Uterusruptur, Torsio uteri, relativ zu große Früchte sowie Missbildungen der Geburtswege.

Nebenwirkungen

Es sind keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rinder, Schweine

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

Art und Dauer der Anwendung:

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 von LongActon 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 LongActon eine geeignete Begleittherapie angezeigt.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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 Präparat in einer Kühlbox aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Sie dürfen LongActon nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Verfärbung oder Eintrübung bzw. schwebende Teilchen in der Injektionslösung.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

50 ml-Durchstechflasche: 3 Wochen

10 ml-Durchstechflasche: 2 Wochen

Das Datum des Anbruchs des Behältnisses sollte in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Etikett notiert werden.

Besondere Warnhinweise

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, Unterbauschmerzen. 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann die Milchejektion anregen.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- und Indikationsgruppe Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone
ATCvet-Code: QH01BB03

Wirkungsweise

Carbetocin ist ein synthetisches Analogon des körpereigenen Peptidhormons Oxytocin, das infolge von Änderungen in der chemischen Struktur wesentlich langsamer enzymatisch abgebaut wird als das originäre Hormon und dadurch eine verlängerte Wirkungsdauer im Organismus aufweist.

Die pharmakologischen Wirkungen von Carbetocin bestehen wie die von Oxytocin in einer Stimulation der Milchejektion sowie der motorischen Gebärmutteraktivität am östrogenstimulierten Uterus. 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.

Packungsgrößen:

1 Injektionsflasche mit 50 ml
12 Injektionsflaschen mit 50 ml
6 Injektionsflaschen mit 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 400323.00.00