

B. NOTICE

NOTICE

LongActon 0,07 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'AMM:

Vetoquinol NV/SA - Magny-Vernois - 70200 LURE - France

Fabricant :

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WdT) eG – Siemensstr. 14 – 30827 Garbsen

Distributeur:

Dechra Veterinary Products NS/SA

Achterstenhoek 48

2275 Lille

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LongActon 0,07 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

Carbétocine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml contient :

Carbétocine 0,07 mg

Chlorobutanol hémihydraté 2,00 mg

4. INDICATIONS

Vaches:

- Atonie utérine en période puerpérale
- Rétention placentaire due à une atonie utérine
- Initiation de l'éjection du lait en cas d'agalactie due au stress ou dans des conditions requérant la vidange de la mamelle

Truies:

- Atonie utérine en période puerpérale
- Traitement d'appoint du syndrome de mammite-métrite-agalactie (MMA)
- Initiation de l'éjection du lait
- Raccourcissement de la durée totale de la parturition chez la truie, soit après la mise bas du premier porcelet soit en synchronisation de la parturition chez la truie, qui n'a pas mis bas 24 heures après l'induction de la parturition, par administration d'une préparation adéquate de PGF_{2α} (p. ex. cloprosténol) après le 113ème jour de la gestation.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer pour accélérer la parturition en cas de non dilatation du col ou d'obstacles mécaniques à la parturition tels qu'une anomalie de présentation, de position et de posture, un travail convulsif, une menace de rupture de l'utérus, une torsion de l'utérus, un gros fœtus ou une déformation des voies génitales.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Vaches

Pour toutes les indications:

3,0-5,0 ml/animal, correspondant à 0,21-0,35 mg de carbétocine / animal

Truies

Pour atonie utérine en période puerpérale, MMA et initiation de l'éjection du lait:

1,5-3,0 ml/animal, correspondant à 0,105-0,21 mg de carbétocine / animal

Pour raccourcissement de la durée totale de parturition en synchronisation de la parturition:

1,0 ml/animal correspondant à 0,07 mg de carbétocine / animal

La posologie peut varier dans les limites indiquées en fonction de l'évaluation du vétérinaire.

Méthode d'administration

Injection unique par voie intramusculaire ou intraveineuse.

En cas de traitement pour l'éjection du lait chez la vache et la truie ou en thérapie de soutien du syndrome MMA chez la truie, une administration répétée est possible au bout de 1 à 2 jours.

Information spéciale:

La réaction du myomètre à la carbétocine est quasiment nulle entre le 5^{ème} et le 11^{ème} jour post-partum. En conséquence, une administration de la spécialité pendant cette période est inefficace, et doit donc être évitée.

Si le traitement avec la carbétocine devait échouer, il est alors recommandé de reconsidérer l'étiologie, spécifiquement si une hypocalcémie s'avérait être un facteur de complication.

En cas de métrite septique grave, une thérapie concomitante appropriée doit être mise en place pendant l'administration de la spécialité.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, porcins: viande et abats: Zéro jour

Bovins: lait: Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur à 2 - 8 °C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur. Conserver dans une boîte réfrigérée lors du transport par le vétérinaire.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP. Ne pas utiliser si vous constatez un changement d'aspect de la solution.

Durée de conservation après ouverture du récipient:

Flacon de 50 ml : 3 semaines

Flacon de 10 ml : 2 semaines

La date d'ouverture doit être indiquée sur l'étiquette à l'emplacement prévu à cet effet.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Le délai de temps entre deux injections ne doit pas être inférieur à 24 heures.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'injection accidentelle de la spécialité chez une femme qui n'est pas enceinte, les effets secondaires suivants peuvent survenir: rougeur et chaleur faciales, douleur abdominale basse. Ces symptômes disparaissent toutefois assez rapidement.

Les femmes enceintes, post-partum ou allaitantes ne doivent pas administrer le produit afin d'éviter toute injection accidentelle. L'injection accidentelle chez la femme enceinte peut provoquer des contractions utérines.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation:

La spécialité est indiquée dans l'induction de l'éjection du lait.

Interactions médicamenteuses et autres:

L'administration d'ocytocine après l'administration de la spécialité est inutile.

Une possible intensification de l'effet de l'ocytocine peut induire des spasmes utérins indésirables.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) si nécessaire:

L'injection de plus de deux fois la dose recommandée (plus de 0,4 mg de carbétocine/ animal) peut provoquer une augmentation du taux de mortinatalité chez les vieilles truies lorsque l'administration se fait lors d'une parturition prolongée.

Un surdosage de trois fois la dose (0,6 mg de carbétocine/animal) peut provoquer une lactation profuse chez la truie, pouvant entraîner une diarrhée, une réduction du gain de poids et un accroissement de la mortalité chez les porcelets.

La carbétocine est considérée comme modérément irritante. Aux sites d'injection des animaux traités, il a été observé une infiltration lymphocytaire focale à des doses élevées (1,0 mg de carbétocine/animal).

Incompatibilités :

Aucun connue

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2017

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRESPropriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles.

Code ATCvet : QH01BB03.

Mode d'action

La carbocétine est un analogue de synthèse de l'ocytocine, hormone peptidique endogène. Du fait de changements dans la structure chimique, la carbétocine est dégradée beaucoup plus lentement par l'organisme et se distingue par une efficacité prolongée.

Les effets de la carbétocine sont identiques à ceux de l'ocytocine naturelle et consistent à une stimulation de l'éjection du lait ainsi qu'à une stimulation de l'activité musculaire de l'utérus stimulé par des œstrogènes.

La carbétocine est bien plus lipophile que l'ocytocine administrée par voie exogène, et en conséquence, on parle d'une meilleure diffusion et d'une meilleure affinité pour les récepteurs. En plus de la stabilité contre les protéases, cela peut contribuer aussi à l'augmentation prolongée de l'activité du tonus utérin. Après administration de 0,6 mg de carbétocine chez la truie, une cinétique bi-compartmentale a été observée. La demi-vie d'élimination est d'environ 85 - 100 minutes. Il n'existe pas de différence essentielle entre l'administration intramusculaire et intraveineuse.

Présentations:

6 x 10 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

BE-V248981