

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH**GEBRAUCHSINFORMATION**

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

–VETOQUINOL S.A.

Magny Vernois

70200 LURE

FRANKREICH

Hersteller:

Wdt-Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG - Siemensstr. 14 - D-30827 Garbsen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Carbetocin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

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

4. ANWENDUNGSGEBIETEKuh:

- 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 des Einschießens der Milch
- 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

5. GEGENANZEIGEN

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

6. 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNGKühe:

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 Gesamtdauer der Geburt als Teil der Geburtensynchronisation bei Saunen:

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 Saunen sowie der unterstützenden Therapie des MMA-Syndroms bei Saunen 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

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

11. 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.

12. 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, 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Das Tierarzneimittel kann die Milchejektion anregen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deutschland: 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.

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind den nationalen Vorschriften entsprechend zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2017

15. WEITERE ANGABENPharmakologische 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.

DE: Zul.-Nr. 400323.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00543

AT: Für den Tierarzt:

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb in Österreich:

Pro Zoon Pharma GmbH

A-4611 Buchkirchen