

B. PACKUNGSBEILAGE

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 ist

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products NS/SA - Achterstenhoek 48 - 2275 Lille

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Carbetocin

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

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

4. 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.

5. 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.

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. Zieltierarten

Rinder, Schweine

8. 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.

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 bei 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 nach EXP 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 WarnhinweiseBesondere 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.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2017

15. 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 x 50 ml

12 x 50 ml

6 x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

BE-V248981