

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. QUALITATIVE UND QUALITATIVE 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 ZieltierartenKuh:

- Uterusatonie während des Puerperiums
- Nachgebortsverhaltung 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)

Es sind keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann die Milchejektion anregen.

Siehe auch 4.3 „Gegenanzeigen“.

4.8 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.

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

Injectio nen 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 Diarröhö, verringelter 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 Proteasesstabilität ebenfalls zur verlängerten uterotonen Aktivität beitragen.

Bei Sauen wurde nach Verabreichung von 0,6 mg Carbetocin eine zweiphasige Kinetik beobachtet. Die Eliminationshalbwertzeit 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 Tierazneimittels 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 Arzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSHABER

VetCom-pharma GmbH – Seestrasse 6 - 6900 Bregenz - ÖSTERREICH
Tel.: 0043-5574-53214
Fax: 0043-5574-53216
e-mail: vetcom@aon.at

Vertreiber:

Eurovet NV / SA - Poorthoevestraat 4 -B-3550 Heusden-Zolder

8. ZULASSUNGSNRUMMER

BE-V248981

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

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 31/03/2003

Datum der erst Verlängerung der Zulassung: 05/04/.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19/03/2010

10. STAND DER INFORMATION

21/05/2010

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig