

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

LongActon 0,07 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Distributie:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LongActon 0,07 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

Carbetocine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

carbetocine	0,07 mg
chlorobutanol hemihydraat	2,00 mg

4. INDICATIES

Koe:

- Atonie van de uterus gedurende het puerperium
- Retentio secundinarum als gevolg van uterusatonie
- inleiding van melkejectie in stress-geïnduceerde agalactie of in condities die het ledigen van de uier vereisen

Zeug:

- Uterusatonie tijdens het puerperium
- Ondersteunende therapie bij het metritis-mastitis-agalactie (MMA-) syndroom
- Inleiding van melkejectie
- verkorten van de totale duur van de partus bij zeugen zowel na het werpen van de eerste big of als deel van partus synchronisatie bij zeugen die niet geworpen hebben binnen 24 uur na partus inductie ingeleid door een geschikte PGF_{2α} (v.b. cloprostenol) injectie niet vóór 113 dagen van de dracht.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken om de partus te versnellen indien de cervix ongeopend is of bij mechanische belemmering van de partus, zoals een fysieke obstructie, een afwijkende presentatie of ligging van de vrucht, convulsieve weeën, dreigende uterusruptuur, torsio uteri, relatief te grote foetussen of misvormingen van het geboortekanaal.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Koeien:

Voor alle indicaties: 3,0 - 5,0 ml/dier, overeenkomend met 0,21 – 0,35 mg carbetocine/dier

Zeugen:

Voor uterus atonie, MMA en melkejectie:

1,5 - 3,0 ml/dier, overeenkomend met 0,105 - 0,21 mg carbetocine/dier

Voor verkorten van de totale partusduur als deel van partussynchronisatie:

1,0 ml/dier, overeenkomend met 0,07 mg carbetocine/dier

Op basis van de beoordeling van de behandelende dierenarts kan de dosering binnen de aangegeven grenzen variëren.

Toedieningsweg:

Voor eenmalige intramusculaire of intraveneuze injectie.

In geval van behandeling voor melkejectie bij de koe of de zeug, of bij ondersteunende therapie bij het MMA-syndroom bij de zeug, kan de injectie herhaald worden na 1 tot 2 dagen.

Bijkomende informatie:

De respons tegenover carbetocine van het myometrium is van de 5e tot de 11e dag post partum vrijwel nihil. Een toediening van LongActon gedurende deze periode is waarschijnlijk ineff. ciënt en dient daarom vermeden te worden.

In geval van falen van de behandeling met carbetocine, is het raadzaam de etiologie van de aandoening te herzien, vooral indien hypocalciëmie een complicerende factor kan zijn.

In geval van ernstige septische metritis, dient bij toediening van LongActon tevens een geschikte gelijktijdige therapie te worden ingesteld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN(EN)

Koe, zeug: (orgaan) vlees: Nul dagen

Koe: melk: Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C. Bewaar container in de buitenverpakking. Wanneer het product door een dierenarts in een voertuig vervoerd wordt, dient het in een koelbox te worden bewaard.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatumvermeld op het etiket en de doos na EXP. Niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van bederf, zoals bacteriële groei of verkleuring, van injectievloeistof opmerkt.

Houdbaarheid na eerste opening van de container:

10 ml-flacon: 2 weken

50 ml-flacon: 3 weken

De datum van de eerste opening moet op de daarvoor voorziene ruimte op het etiket genoteerd worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bijzondere voorzorgen voor gebruik:

Het interval tussen twee injecties dient niet korter te zijn dan 24 uur.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelf-injectie van het diergeneesmiddel bij niet-zwangere vrouwen kunnen de volgende symptomen optreden: opvliegingen, pijn in de onderbuik. Deze symptomen verdwijnen doorgaans na korte tijd.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de postpartum en vrouwen die borstvoeding geven mogen dit product niet gebruiken teneinde accidentele blootstelling te vermijden. Bij zwangere vrouwen kunnen uteruscontracties geïnduceerd worden door een accidentele zelf-injectie.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de inductie van melkejectie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het toedienen van oxytocine na toediening van het diergeneesmiddel is niet nodig. Door een niet uit te sluiten intensivering van het effect van oxytocine kunnen ongewenste uterusspasmen geïnduceerd worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Inspuiting van een dosis die meer dan het dubbele bedraagt van de aanbevolen dosis (meer dan 0,4 mg carbetocine/dier) kan het percentage doodgeboren biggen bij oudere zeugen doen toenemen indien toegediend tijdens een langdurige partus.

Een drievoudige overdosering (0,6 mg carbetocine/dier) kan een profuse lactatie bij zeugen induceren, die kan leiden tot diarree, verminderde gewichtstoename en verhoogde mortaliteit bij hun biggen.

Carbetocine wordt beschouwd als matig iritant. Bij hogere dosissen (1,0 mg carbetocine/dier) is focale lymfocyttaire infiltratie vastgesteld op de inspuitingsplaats bij behandelde dieren.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacologische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Systemische hormonale preparaten, excl. geslachts-hormonen
ATCvet-code: QH01BB03

Werkingswijze

Carbetocine is een synthetisch analoog van het neurohypofyse hormoon oxytocine.

Vanwege een gewijzigde chemische structuur vindt degradatie veel langzamer plaats dan in vergelijking met het natuurlijk hormoon en onderscheidt zich dus door een verlengde effectiviteit. De farmacologische effecten van carbetocine zijn hetzelfde als van oxytocine en kenmerkt zich door een stimulatie van de melkejectie als ook een verhoogde activiteit van de uterus musculatuur van de door oestrogenen gestimuleerde baarmoeder.

Carbetocine is veel meer lipofiel dan exogeen toegediende oxytocine waardoor een betere distributie en een langere duur van receptorbinding optreedt.

Naast de stabiliteit tegenover proteasen kan dit ook bijdragen tot een verlengde verhoging van de activiteit van de uteriene tonus. Na toediening van 0.6 mg carbetocine in zeugen kon een bicompartimentele kinetiek gezien worden. De eliminatie halfwaardetijd bedraagt ongeveer 85-100 minuten. Er zijn geen essentiële verschillen tussen intraveneuze en intramusculaire toediening.

Verpakkingsgrootten:

6 x 10 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V248981