

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Principe actif:

Carbétocine 0,07 mg

Excipient:

Chlorobutanol hémihydraté 2,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution, claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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

Voir aussi rubrique 4.3 « contre-indications ».

4.8 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.

4.9 Posologie et voie 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.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite 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 mortalité 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).

4.11 Temps d'attente

Bovins, porcins :	Viande et abats :	Zéro jour
Bovins :	Lait :	Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet : QH01BB03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Analogue de synthèse de l'ocytocine, hormone post-hypophysaire, la carbétocine produit ses principaux effets physiologiques et pharmacologiques au niveau du muscle lisse (induction et augmentation des contractions) des organes reproducteurs.

Les effets de la carbétocine sont identiques à ceux de l'ocytocine naturelle : au niveau de l'utérus stimulé par des oestrogènes, elle induit un changement dans les contractions : de faibles, spontanées et irrégulières, ces contractions deviennent synchronisées, régulières, augmentées et orientées. Par ailleurs, elle provoque au niveau des glandes mammaires des contractions physiologiques des cellules myoépithéliales des acini, dans les alvéoles et les petits canaux galactophores, tout en entraînant un relâchement du sphincter du trayon.

La carbétocine a une action prolongée, ce qui induit une intensification de l'effet physiologique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Compte tenu de sa résistance élevée à la peptidase, la carbétocine est dégradée beaucoup plus lentement par l'organisme et se distingue par une efficacité prolongée. 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-compartimentale 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté,
Acide acétique 99 %
Acétate de sodium trihydraté
Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:
2 ans

Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture:
Flacon de 50 ml : 3 semaines /
Flacon de 10 ml : 2 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore, contenant 50 ml ou 10 ml de solution injectable, fermé par un bouchon de caoutchouc, et scellé par une capsule en aluminium.
6 x 10 ml, 1 x 50 ml ou 12 x 50 ml de solution injectable conditionnés dans une boîte carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol NV/SA
Magny-Vernois
70200 LURE
France

Distributeur:

Dechra Veterinary Products NS/SA
Achterstenhoek 48
2275 Lille

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V248981

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/03/2003

Date du premier renouvellement: 05/04/2005

Date du dernier renouvellement : 19/03/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/07/2017

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire