

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Carbetocine 0,07 mg

Hulpstof

Chlorobutanol hemihydraat 2,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1. Doeldierssoorten**

Rundvee, varkens

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoortenKoe:

- 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 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.

4.3. 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.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de inductie van melk ejectie.

Zie ook 4.3 Contra-indicaties.

4.8 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 uterus spasmen geïnduceerd worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

Voor eenmalig 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 carbetocin van het myometrium is van de 5^e tot de 11^e dag post partum vrijwel nihil. Een toediening van het diergeneesmiddel gedurende deze periode is inefficiënt 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 het diergeneesmiddel tevens een geschikte gelijktijdige therapie te worden ingesteld.

4.10 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 irritant. Bij hogere dosissen (1,0 mg carbetocine / dier) is focale lymfocyttaire infiltratie vastgesteld op de inspuitingsplaats bij behandelde dieren.

4.11 Wachttermijn

Koe, zeug: (orgaan) vlees: Nul dagen

Koe: melk: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Systemische hormonale preparaten, excl. Geslachts-hormonen

ATCvet-code: QH01BB03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carbetocine is een synthetisch analoog van het neurohypofyse hormoon oxytocine waarvan de belangrijkste fysiologische en farmacologische effecten zich voordoen ter hoogte van de gladde spiercellen (inductie en verhoging van contracties) van de voortplantingsorganen.

Carbetocine heeft hetzelfde effect als het natuurlijk oxytocine: ter hoogte van de door oestrogenen gestimuleerde baarmoeder veroorzaakt het een verandering van zachte, spontane en onregelmatige contracties naar synchrone, regelmatige, verhoogde en gerichte contracties. Bovendien leidt het tot fysiologische contracties van de myo-epitheliale korfcellen in de alveoli en de kleine melkkanalen en tegelijkertijd tot een relaxatie van de tepelsfincter.

Carbetocine heeft een verlengde werking en het veroorzaakt een intensivering van het fysiologisch effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Carbetocine wordt door zijn sterk ontwikkelde weerstand tegen het peptidase veel trager afgebroken door het organisme en onderscheidt zich door een verlengde effectiviteit. 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorobutanol hemihydraat

Azijnzuur 99 %

Natriumacetat trihydraat

Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container:

10 ml-Flacon: 2 weken

50 ml-Flacon: 3 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C. Bewaar container in de buitenverpakking.

Wanneer het diergeneesmiddel door een dierenarts in een voertuig vervoerd wordt, dient het in een koelbox te worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen flacons die 50 ml of 10 ml oplossing voor injectie bevatten, afgesloten met een rubberstopper en aluminium kapje.

6 x 10 ml, 1 x 50 ml of 12 x 50 ml in kartonnen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol NV/SA

Magny-Vernois

70200 LURE

France

Distributie:

Dechra Veterinary Products NS/SA

Achterstenhoek 48

2275 Lille

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V248981

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/03/2003

Datum laatste verlenging van de vergunning: 19/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/07/2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

AFLEVERINGSWIJZE

Op diergeneeskundig voorschrift