

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LongActon® ad us. vet., solution aqueuse injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution aqueuse injectable contient:

Substance active:

Carbétocine 0,07 mg

Excipients:

Chlorobutanol hémihydraté 2,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable aqueuse, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins:

- Faiblesse primaire des contractions
- Rétention placentaire due à l'atonie utérine et autres troubles puerpéraux (atonie utérine, lochiométriose)
- Vidange de contenu pathologique de l'utérus

Porcins:

- Faiblesse primaire des contractions
- Rétention placentaire due à l'atonie utérine et autres troubles puerpéraux (atonie utérine, lochiométriose)
- Traitement d'appoint du syndrome de mammite-métrite-agalactie (MMA/PPDS)
- Initiation de l'éjection du lait
- Amélioration de la synchronisation des parturitions après application d'une préparation à base de PGF2 α (pas avant le 113e jour de gestation) environ 20 à 24 heures après l'administration de PGF2 α , administration de LongActon aux truies qui n'ont pas mis bas à ce moment-là.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les bovins primipares dont les parturitions ont été retardées et qui, en raison de la douleur à la pression comparativement plus forte dans la région du col et du vagin, ont souvent déjà une activité myométriale excessive, bien que peu efficace.
- Ne pas utiliser pour accélérer la parturition si le col de l'utérus n'est pas ouvert.
- Ne pas utiliser en cas d'obstacles mécaniques à la parturition, d'anomalies de position, de présentation et de posture, de contractions convulsives, de torsion utérine, de fœtus relativement trop gros ainsi que de malformations 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 l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter le contact des yeux et de la peau avec la solution injectable. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Les femmes enceintes, en particulier au cours du dernier trimestre de la grossesse, doivent éviter de manipuler le médicament, car l'ocytocine et ses dérivés peuvent provoquer des contractions des muscles lisses (p. ex. de l'utérus).

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Hypercontractilité utérine. Rupture de l'utérus. Contraction permanente de l'utérus avec blocage de l'écoulement ombilical, hypoxie fœtale et en conséquence réduction de la viabilité des fœtus.

L'utilisation de LongActon chez le porc en association avec des prostaglandines pour l'induction de la parturition peut entraîner une contraction permanente de l'utérus, un allongement de la durée de l'accouchement, un décollement prématuré du placenta.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Le médicament vétérinaire peut stimuler l'éjection du lait. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

LongActon ne doit pas être administré en même temps que l'ocytocine (risque de spasmes utérins!).

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins: 2,5 - 5,0 ml/animal correspondant à 0,175 - 0,35 mg de carbétocine/animal

Truies: 1,5 - 3,0 ml/ animal correspondant à 0,105 - 0,21 mg de carbétocine/animal

Voie d'administration: Intramusculaire ou intraveineuse.

Durée d'utilisation: une seule fois, éventuellement avec une répétition au plus tôt après 1 jour.

En cas d'utilisation pour influencer la période puerpérale, une seule application suffit généralement (pendant ou immédiatement après la parturition).

En cas de traitement de soutien des complications après la parturition, une application est indiquée le plus tôt possible afin d'obtenir un succès thérapeutique élevé correspondant. Une répétition du traitement après un ou deux jours est possible en tenant compte de la maladie.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Les conséquences possibles d'un surdosage sont:

- Vasodilatation à court terme, baisse de la tension artérielle
- Rétention d'eau, contraction permanente de l'utérus avec blocage de l'afflux ombilical, hypoxie fœtale et réduction de la viabilité des fœtus en conséquence
- Tachycardie
- Rupture de l'utérus
- Chez le porc: des injections de plus du double de la dose recommandée (plus de 0,4 mg de carbétocine/animal) pendant les parturitions prolongées chez des animaux plus âgés peuvent augmenter le taux de mort-nés. En cas de triple surdosage (0,6 mg de carbétocine/animal), une lactation profuse peut être déclenchée chez les truies, ce qui peut entraîner une diarrhée, une diminution de la prise de poids et une augmentation de la mortalité de leurs porcelets.

La carbétocine doit être considérée comme une substance modérément irritante. Lors de l'administration de doses élevées (1,0 mg de carbétocine/animal), des infiltrations lymphocytaires focales ont été observées aux sites d'injection des animaux traités.

Dans ces cas, le traitement par le médicament vétérinaire doit être interrompu.

4.11 Temps d'attente

Bovin, porc: Tissus comestibles: aucun

Bovin: Lait: aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones hypophysaires et hypothalamiques et analogues, dérivé de l'ocytocine

Code ATCvet: QH01BB03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Avec la substance active carbétocine (polypeptide cyclique), LongActon contient un dérivé synthétique de l'hormone du lobe postérieur de l'hypophyse, l'ocytocine. L'ocytocine déploie ses principaux effets physiologiques et pharmacologiques sur les muscles lisses (induction et augmentation des contractions) de l'utérus et de la glande mammaire. La carbétocine a le même effet que l'ocytocine originale: sur l'utérus stimulé par les œstrogènes, elle provoque le passage de contractions faibles, spontanées et irrégulières à des contractions synchronisées, régulières, renforcées et dirigées. En outre, chez les porcs, elle provoque des contractions physiologiques des cellules corbeilles myoépithéliales dans les alvéoles et les petits canaux galactophores, avec un relâchement simultané de la fermeture des trayons. En principe, l'effet primaire de la carbétocine est comparable à celui de l'ocytocine. En cas d'effet prolongé, l'intensité de l'effet de la carbétocine se situe toutefois dans une plage physiologique modérée. Par exemple, des études sur des porcs sains ont montré que l'effet sur l'écoulement du lait persistait pendant environ 6 à 7 heures après une application intramusculaire ou intraveineuse de 0,2 à 0,6 mg de carbétocine, tandis que 5 à 10 UI d'ocytocine (ce qui correspond à 8,35 à 16,7 µg d'ocytocine) atteignaient un degré d'efficacité élevé en 14 minutes environ, mais que cet effet n'était plus mesurable peu de temps après. La comparaison de l'effet contractile de 0,2 - 1,0 mg de carbétocine ou de 5 - 10 UI d'ocytocine (ce qui correspond à 8,35 - 16,7 µg d'ocytocine) sur l'utérus de truies a également montré une augmentation des contractions utérines de 6 - 8 à 10 par 10 minutes pour les deux substances. Cependant, l'effet de l'ocytocine n'a duré qu'environ 10 minutes, alors que l'activité de la carbétocine a pu être mesurée pendant plus de 120 minutes. Indépendamment de cela, la qualité de l'activité myométriale est différente pour les deux substances. Alors qu'après l'application d'ocytocine, on constate une nette

augmentation de l'activité bioélectrique par l'allongement des différents complexes d'activité, l'activité bioélectrique du myomètre s'intensifie après l'application de LongActon par l'augmentation du nombre de complexes d'activité.

Chez les bovins, l'utilisation thérapeutique de LongActon est particulièrement indiquée en cas de troubles de la parturition (par ex. faiblesse primaire des contractions). De telles perturbations entraînent des maladies puerpérales, suivies d'une réduction des performances de fertilité. Si l'analogue de l'ocytocine est administré sub partu (phase d'expansion), il est possible d'obtenir une réduction de la durée totale de la parturition. L'expulsion du placenta est accélérée et le risque potentiel d'une rétention placentaire est prévenu. Une administration après la parturition est également indiquée dans de tels cas. L'effet sur la période puerpérale et l'expulsion du placenta est le plus important lorsque LongActon est administré immédiatement après l'accouchement. À partir du 3^e jour post-partum, la réponse du myomètre à l'ocytocine et à ses analogues - en particulier chez les animaux présentant des troubles puerpéraux - diminue et disparaît complètement entre le 6^e et le 10^e jour post-partum, mais se développe à nouveau à partir du 11^e jour post-partum. Ainsi, à partir de ce moment, l'utilisation thérapeutique de LongActon est à nouveau judicieuse. Toutefois, comme la fonction myométriale perturbée n'est généralement pas la cause d'une évolution puerpérale perturbée, LongActon soutient le traitement antibiotique proprement dit. L'utilisation de la carbétocine augmente alors l'activité du myomètre, ce qui entraîne à son tour une augmentation de l'écoulement lochial.

Chez les truies, il existe une étroite corrélation entre l'allongement de la durée de la parturition et le taux de mortalité ainsi que le développement du syndrome MMA (PPDS). L'utilisation métabolique et thérapeutique de la carbétocine pendant la parturition (après la mise à bas du premier porcelet) entraîne également une réduction de la durée totale de la parturition chez le porc. La phase d'expulsion est notamment raccourcie. Malgré cela, la carbétocine déclenche un schéma de travail plutôt physiologique avec les pauses de travail nécessaires. Outre l'augmentation du nombre de porcelets nés vivants, l'utilisation de LongActon pendant la parturition entraîne une réduction significative de l'incidence du syndrome MMA.

LongActon peut être utilisé en complément de PGF₂ α pour la synchronisation des parturitions dans les grands troupeaux de truies. Ainsi, les parturitions dans les groupes de truies peuvent être mieux contrôlées dans le temps.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La carbétocine - en tant qu'analogue structurel de l'ocytocine - est dégradée plus lentement dans l'organisme en raison de sa résistance prononcée à la peptidase et se caractérise par conséquent par une efficacité prolongée. Comme la carbétocine est plus lipophile que l'ocytocine administrée de manière exogène, on discute d'une meilleure diffusion et d'une meilleure affinité pour les récepteurs.

En plus de la stabilité contre les protéases, cela peut également contribuer à l'augmentation prolongée de l'activité du tonus utérin. Cela permet d'obtenir l'effet physiologique analogue à celui de l'ocytocine pour une application unique et un début d'action presque aussi rapide, avec un faible risque d'effets indésirables.

La dégradation de la carbétocine se fait par clivage enzymatique dans les fluides corporels et les tissus. Chez les truies, une phase d'élimination en deux temps a été observée après l'application de 0,6 mg de carbétocine, avec une excrétion initiale rapide ($t_{1/2} = 7,5 - 10 \text{ min.}$), suivie d'une diminution plus lente ($t_{1/2} = 85 - 100 \text{ min.}$), sans différence significative entre l'application intramusculaire et l'application intraveineuse. La principale voie d'élimination de la carbétocine est supposée être la voie rénale, comme pour l'ocytocine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide acétique 99%

Acétate de sodium trihydraté

Chlorobutanol hémihydraté

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 semaines en cas de conservation au réfrigérateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon à 50 ml en verre incolore de type I

Bouchon caoutchouc et capsule aluminium

Boîte de 1 flacon

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 locales.

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 56263 002 50 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 28.02.2003

Date du dernier renouvellement: 04.10.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01.12.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.