

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LongActon® ad us. vet., soluzione iniettabile acquosa per bovini e suini

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di soluzione acquosa contiene:

### **Principio attivo:**

Carbetocina 0,07 mg

### **Eccipienti:**

Clorobutanolo emiidrato 2,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile acquosa, incolore

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini, suini

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione**

Bovini:

- Debolezza primaria delle contrazioni
- Ritenzione placentare a seguito di atonia uterina e altri disturbi del puerperio (atonia uterina, lochiometra)
- Svuotamento di contenuti uterini patologici

Suini:

- Debolezza primaria delle contrazioni
- Ritenzione placentare a seguito di atonia uterina e altri disturbi del puerperio (atonia uterina, lochiometra)
- Terapia di supporto della sindrome mastite-metrite-agalassia (MMA/PPDS)
- Inizio dell'eiezione del latte
- Miglioramento della sincronizzazione del parto dopo l'applicazione di un preparato a base di PGF2 $\alpha$  (non prima del 113° giorno di gestazione) circa 20 - 24 ore dopo la somministrazione di PGF2 $\alpha$ , somministrazione di LongActon alle scrofe che non hanno ancora partorito.

### **4.3 Controindicazioni**

- Non utilizzare nelle bovine primipare con parto prolungato, in cui spesso è già presente un'attività miometriale eccessiva, anche se non molto efficace, a causa del dolore da pressione relativamente più forte nella zona cervicale e vaginale.
- Non utilizzare per accelerare il parto se la cervice non è aperta.
- Non utilizzare in caso di ostruzione meccanica del parto, anomalie di posizione, presentazione e postura, contrazioni convulsive, torsione uterina, feti relativamente grandi e malformazioni del tratto genitale.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle con la soluzione iniettabile. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

In caso di autoiniezione accidentale, è necessario consultare immediatamente un medico.

Le donne incinte, soprattutto nell'ultimo trimestre di gravidanza, devono evitare di manipolare il medicinale veterinario, poiché l'ossitocina e i suoi derivati possono indurre contrazioni della muscolatura liscia (ad esempio dell'utero).

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Ipercontrattilità uterina. Rottura dell'utero. Contrazione permanente dell'utero con ostruzione del deflusso ombelicale, ipossia fetale e conseguente riduzione della vitalità fetale.

L'uso di LongActon nei suini in associazione alle prostaglandine per indurre il parto può portare a una contrazione permanente dell'utero, a una durata prolungata del parto e al distacco prematuro della placenta.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il medicinale veterinario può stimolare l'eiezione del latte. L'uso deve essere fatto solo dopo aver valutato il rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta

LongActon non deve essere somministrato insieme all'ossitocina (rischio di spasmo uterino!).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Bovini: 2,5 - 5,0 ml/animale equivalenti a 0,175 - 0,35 mg di carbetocina/animale

Scrofe: 1,5 - 3,0 ml/animale equivalenti a 0,105 - 0,21 mg di carbetocina/animale

Via di somministrazione: per via intramuscolare o endovenosa.

Durata dell'applicazione: una volta, se necessario, con ripetizione non prima di 1 giorno.

Quando si usa per influenzare il puerperio, una singola applicazione (durante o subito dopo il parto) è di solito sufficiente.

Nel caso di terapia di supporto delle complicazioni dopo il parto, l'applicazione è indicata il prima possibile per ottenere un successo terapeutico altrettanto elevato. È possibile ripetere il trattamento dopo uno o due giorni, tenendo conto della patologia.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi relativi a sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

Le possibili conseguenze di un sovradosaggio sono:

- Vasodilatazione a breve termine, riduzione della pressione arteriosa
- Ritenzione idrica, contrazione permanente dell'utero con blocco dell'afflusso ombelicale, ipossia fetale e conseguente riduzione della vitalità fetale
- Tachicardia
- Rottura dell'utero
- Nei suini: Iniezioni con più del doppio della dose raccomandata (più di 0,4 mg di carbetocina/animale) durante i parti prolungati in animali anziani possono aumentare il tasso di nati morti. Il sovradosaggio triplo (0,6 mg di carbetocina/animale) può indurre una lattazione abbondante nelle scrofe con conseguente diarrea, riduzione dell'aumento di peso e aumento della mortalità dei suinetti.

La carbetocina è classificata come sostanza moderatamente irritante. In caso di somministrazione di dosi elevate (1,0 mg di carbetocina/animale), sono state osservate infiltrazioni linfocitarie focali nei siti di iniezione negli animali trattati.

In questi casi, il trattamento con il medicinale veterinario deve essere interrotto.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Bovini, suini:	Carne e visceri:	nessuno
Bovini:	Latte:	nessuno

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: Ormoni ipofisari e ipotalamici e analoghi, derivati dell'ossitocina

Codice ATCvet: QH01BB03

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

LongActon contiene il principio attivo carbetocina (polipeptide ciclico), un derivato sintetico dell'ormone ipofisario posteriore ossitocina. L'ossitocina esercita i suoi principali effetti fisiologici e farmacologici sulla muscolatura liscia (induzione e aumento delle contrazioni) dell'utero e della ghiandola mammaria. La carbetocina ha lo stesso effetto dell'ossitocina originale: sull'utero stimolato dagli estrogeni, provoca il passaggio da contrazioni deboli, spontanee e irregolari a contrazioni sincronizzate, regolari, rafforzate e direzionali. Inoltre, provoca contrazioni fisiologiche delle cellule cistiche mioepiteliali negli alveoli e nei piccoli dotti lattiferi dei suini, con contemporaneo allentamento della chiusura del capezzolo. In linea di principio, l'effetto primario della carbetocina è paragonabile a quello dell'ossitocina. Tuttavia, con un effetto prolungato, l'intensità dell'effetto della carbetocina è nell'intervallo fisiologico moderato. Ad esempio, studi condotti su suini sani hanno dimostrato che l'effetto sul flusso di latte dopo un'applicazione intramuscolare o endovenosa di 0,2 - 0,6 mg di carbetocina durava per circa 6 - 7 ore, mentre 5 - 10 UI di ossitocina (corrispondenti a 8,35 - 16,7 µg di ossitocina) raggiungeva un elevato grado di effetto entro circa 14 minuti, che tuttavia non poteva più essere misurato poco tempo dopo. Anche il confronto dell'effetto contrattile di 0,2 - 1,0 mg di carbetocina o di 5 - 10 UI di ossitocina (corrispondenti a 8,35 - 16,7 µg di ossitocina) sull'utero delle scrofe ha mostrato un aumento delle contrazioni uterine da 6 - 8 a 10 per 10 minuti per entrambe le sostanze. Tuttavia, l'effetto dell'ossitocina durava solo per circa 10 minuti, mentre l'attività dopo la carbetocina è stata misurabile per oltre 120 minuti. Indipendentemente da ciò, la qualità dell'attività miometriale differisce con entrambe le sostanze. Mentre dopo l'applicazione di ossitocina è riconoscibile un chiaro aumento dell'attività bioelettrica attraverso il prolungamento dei singoli complessi di attività, l'attività bioelettrica del miometrio dopo l'applicazione di LongActon si intensifica attraverso un aumento del numero di complessi di attività.

Nei bovini, l'uso terapeutico di LongActon è particolarmente indicato in caso di disturbi del parto (ad esempio, debolezza primaria delle contrazioni). Questi disturbi portano a disordini puerperali, seguiti da una riduzione delle prestazioni di fertilità. Se l'analogo dell'ossitocina viene somministrato sub partu (fase di dilatazione), si può ottenere una riduzione della durata totale del parto. L'espulsione della placenta viene accelerata e si previene il rischio potenziale di placenta ritenuta. In questi casi è indicata anche la somministrazione post-partum. L'effetto sul puerperio e sull'espulsione della placenta è maggiore quando LongActon viene somministrato subito dopo il parto. A partire dal 3° giorno post partum, la reattività del miometrio all'ossitocina e ai suoi analoghi - soprattutto negli animali con disturbi puerperali - diminuisce e si perde completamente tra il 6° e il 10° giorno post partum, ma si sviluppa nuovamente a partire dall'11° giorno post partum. Pertanto, da questo momento in poi, un uso terapeutico di LongActon ha nuovamente senso. Tuttavia, poiché la funzione miometriale disturbata non è di solito la causa di un decorso puerperale disturbato, LongActon sostiene la terapia antibiotica vera e propria. L'uso della carbetocina aumenta quindi l'attività miometriale, che a sua volta porta a un aumento della secrezione lochiale.

Nelle scrofe, esiste una stretta correlazione tra la durata prolungata del parto e il tasso di nati morti, nonché lo sviluppo della sindrome MMA (PPDS). L'uso metafilattico e terapeutico della carbetocina durante il parto (dopo la nascita del primo suinetto) porta anche a una riduzione della durata totale del parto nei suini. In particolare, la fase di espulsione è più breve. Tuttavia, la carbetocina induce un modello di travaglio più fisiologico con le necessarie pause del travaglio. Oltre ad aumentare il numero di suinetti nati vivi, l'uso di LongActon al parto porta a una significativa riduzione dell'incidenza della sindrome MMA.

LongActon può essere utilizzato in aggiunta al PGF2 $\alpha$  per la sincronizzazione del parto in grandi mandrie di scrofe. In questo modo il parto in gruppi di scrofe è più controllabile in termini di tempistica.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La carbetocina - in quanto analogo strutturale dell'ossitocina - viene degradata più lentamente nell'organismo grazie alla sua spiccata resistenza alle peptidasi ed è di conseguenza caratterizzata da un'efficacia prolungata. Poiché la carbetocina è più lipofila dell'ossitocina somministrata per via esogena, si discute di una migliore diffusione e affinità recettoriale. Questo, a sua volta, può contribuire alla prolungata attività uterotonica oltre che alla stabilità della proteasi. In questo modo, con una sola applicazione e un'insorgenza d'azione quasi altrettanto rapida, si ottiene un effetto fisiologico analogo a quello dell'ossitocina, con un basso rischio di reazioni avverse.

La degradazione della carbetocina avviene tramite scissione enzimatica nei fluidi e nei tessuti del corpo. Nelle scrofe, dopo l'applicazione di 0,6 mg di carbetocina, è stata osservata una fase di eliminazione bifasica con un'iniziale, rapida escrezione ( $t_{1/2} = 7,5 - 10$  min) seguita da un declino più lento ( $t_{1/2} = 85 - 100$  min), senza differenze significative tra l'applicazione intramuscolare ed

endovenosa. Si presume che la principale via di eliminazione della carbetocina, analogamente a quella dell'ossitocina, avvenga attraverso i reni.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido acetico 99%

Sodio acetato triidrato

Clorobutanolo emiidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 settimane se conservato in frigorifero.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 50 ml in vetro incolore di tipo I

Tappo in gomma e tappo in alluminio

Scatola con 1 flacone

**6.6        Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7.            TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

031 818 56 56

[info.switzerland@vetoquinol.com](mailto:info.switzerland@vetoquinol.com)

**8.            NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 56263 002        50 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9.            DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 28.02.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 04.10.2022

**10.         STATO DELL'INFORMAZIONE**

01.12.2022

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.