

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MONZAL 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de vetrabutina 100,00 mg

Excipientes:

Fenol 5,00 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida, incolora o parduzca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdas y perras.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En cerdas y perras adultas está indicado para:

Facilitar los partos difíciles en los siguientes casos

- estados hipertónicos y espásticos del útero y cuello uterino

- dilatación insuficiente del canal del parto.

Reducir las contracciones uterinas después de remitir el prolapso uterino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatas.

No usar por vía intravenosa.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de la vetrabutina en los siguientes casos tiene efectos variables, y a veces no hay resultados positivos: dilatación inadecuada del canal del parto con cierre completo del cérvix, anchura insuficiente del canal del parto e inercia uterina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las mujeres embarazadas o en edad fértil deben tener especial cuidado al administrar el medicamento veterinario, para evitar el peligro de una autoinyección accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la vetrabutina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Solo recomendado para su uso al inicio y durante el parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Cerdas: Dosis única por vía intramuscular de 1,7 mg de hidrocloreto de vetrabutina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/60 kg de peso vivo) al comienzo del parto o durante el mismo.

Perras: dosis única de 25-100 mg/animal (equivalente a 0,25 - 1 ml del medicamento veterinario). La administración se hará generalmente por vía intramuscular, pudiéndose hacer también por vía subcutánea.

Tras la administración, la acción se manifiesta en la mayoría de los casos a los 10 - 20 minutos actuando muy rápidamente, y comienza a desaparecer al cabo de 1 - 2 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

De acuerdo con la actividad farmacodinámica del hidrocloreto de vetrabutina, a sobredosis muy elevadas podrían producirse alteraciones circulatorias. Debido a que no se dispone de un antídoto específico, se recomienda el tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 28 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros ginecológicos-Simpaticomiméticos, inhibidores del parto.

Código ATCvet: QG02CA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La vetrabutina es un derivado sintético de la papaverina. Actúa como relajante uterino y antiespasmódico de acción selectiva sobre el útero; reduce la intensidad de las contracciones uterinas y regula el ritmo y amplitud de las contracciones uterinas no controladas (las contracciones regulares no se ven afectadas).

5.2 Datos farmacocinéticos

En cerdas, tras la administración intramuscular de una dosis de 5 mg/kg, la concentración plasmática máxima (C_{max}) fue de 1,25 µg/ml y se alcanzó a las 3 horas (T_{max}). El volumen de distribución fue aproximadamente de 20 l/kg. Sufre un amplio metabolismo, no cuantificándose vetrabutina inalterada en la orina. Su semivida de eliminación plasmática terminal es de aproximadamente 11 días. La principal vía de eliminación es la urinaria (>80 %)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I (20 ml) o tipo II (50 ml), color topacio, cerrado con un tapón de bromobutilo gris y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim España, S. A.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

656 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/03/1993

Fecha de la última renovación: 01 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01 de junio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**