

PROSPECTO

Monzal 100 mg/ml solución inyectable

1. Denominación del medicamento veterinario

Monzal 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de vetrabutina 100,00 mg

Excipientes:

Fenol 5,00 mg

Solución límpida, incolora o parduzca.

3. Especies de destino

Cerdas y perras.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en gatas.

No usar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 una autoinyección accidental.

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

La exposición al medicamento veterinario puede causar irritación de los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lave / aclare la zona afectada con agua abundante.

Larvase las manos después de usar el medicamento.

Usar con precaución para evitar una autoinyección accidental.

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

Gestación y lactancia:

Su uso está recomendado exclusivamente al inicio del parto o durante el mismo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Carne: 28 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

656 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences, S. A.
c/ Venus, 26, Can Parellada Industrial
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.