

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Monzal 100 mg/ml soluzione iniettabile per scrofe e cagne

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Vetrabutina cloridrato 100 mg

**Eccipiente:**

Fenolo 5 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore o tendente al marrone.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Scrofe e cagne.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Miorilassante uterino che regolarizza il ritmo delle contrazioni uterine facilitando ed abbreviando il parto, indicato nei seguenti casi:

- dilatazione insufficiente
- spasmo uterino
- contrazioni insufficienti: primarie e secondarie ad un parto estenuante (associare Monzal e ossitocina)
- atonia dell'utero (associare Monzal e ossitocina)

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare il prodotto per via endovenosa, in quanto, inducendo un'improvvisa vasodilatazione generale, potrebbe portare a collasso.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei gatti.

#### 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 prodotto agli animali**

Le persone con nota iperesensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il prodotto deve essere manipolato con estrema attenzione da donne in gravidanza e donne in età fertile per evitare il rischio di un'autoiniezione accidentale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Studi su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici della vetrabutina cloridrato.

Negli studi clinici non sono stati osservati effetti avversi del prodotto sulla scrofa, sul parto, sul puerperio o sui suinetti dopo somministrazione alla dose raccomandata di 1 ml/60 kg p.c..

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

Non sono note interazioni specifiche con altri medicinali o altre forme di interazione. Ciò è valido anche per il trattamento concomitante con le prostaglandine o l'ossitocina. In associazione con altri spasmolitici ci si attende un effetto additivo.

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

Somministrare per via intramuscolare o sottocutanea immediatamente prima del parto o durante il travaglio alle seguenti dosi.

**Scrofe:** 1 ml/60 kg p.c. (pari a 1,7 mg/kg p.c. di vetrabutina cloridrato).

**Cagne:** 0,5-1 ml (secondo il peso) (pari a circa 7,5 mg di vetrabutina cloridrato per kg p.c.).

L'effetto si manifesta generalmente entro 10-20 minuti. La somministrazione può essere ripetuta senza alcun rischio quando l'effetto si esaurisce (al più presto dopo 1 o 2 ore).

Associazione con ossitocina: l'ossitocina può essere inoculata dopo Monzal o contemporaneamente nella stessa siringa (circa 1/2-1/3 della quantità usuale).

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

In uno studio di tollerabilità su scrofe non gravide, la somministrazione giornaliera (i.m.) di dosi fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 giorni non ha causato effetti clinici collaterali o reazioni locali al sito di inoculo.

In base all'attività farmacodinamica della vetrabutina cloridrato, ci si attende che possano verificarsi delle turbe cardiache a sovradosaggi estremamente alti. Dal momento che non è disponibile un antidoto specifico, è indicato un trattamento sintomatico.

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

Scrofe: carne e visceri: 2 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: sistema genito-urinario ed ormoni sessuali (simpaticomimetici, tocolitici)  
Codice ATCvet: QG02CA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Monzal è un miorilassante uterino contenente il principio attivo vetrabutina cloridrato, sostanza dotata di azione spiccatamente miotropica.

È uno spasmolitico la cui attività si manifesta a livello dell'utero per la facilitazione e l'abbreviazione del parto.

Monzal abbassa il tono dell'utero e regolarizza il ritmo delle contrazioni aumentandone l'ampiezza. Sopprime gli spasmi dovuti ad ipertonia dell'utero contratto e percorso da piccole onde irregolari e senza effetto.

Alle dosi terapeutiche il prodotto è molto ben tollerato, non produce fenomeni locali o generali di tipo tossico e non ha influenza negativa sui feti o sul puerperio.

In sintesi Monzal abbrevia la fase preparatoria del parto, rende più efficaci le contrazioni, accelera l'espulsione e migliora la prognosi per la madre ed il nascituro. Sono assenti fenomeni di tossicità locale o generale, anche a dosi elevate e ripetute.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### Assorbimento

Dopo singola somministrazione intramuscolare di vetrabutina cloridrato ai suini ad una dose di 5 mg/kg, le C<sub>max</sub> e T<sub>max</sub> medie sono state di 1.25 µg/ml e 3.3 ore rispettivamente.

##### Distribuzione

Nei suini il volume di distribuzione calcolato è di circa 20 l/kg. Le concentrazioni dei residui nei tessuti sono risultate superiori nel sito di inoculo, nei reni e nel fegato.

##### Metabolismo

Dopo somministrazione intramuscolare ai suini, il principale metabolita nelle urine, è un glucuronide coniugato del 1-(3,4-dimetossifenil)-1-dimetilammino-4-(4-idrossifenil)butano (cioè il gruppo fenile del composto progenitore viene idrossilato). Non viene rilevata vetrabutina non modificata nelle urine.

Il metabolita principale nel fegato e nei reni è identico al metabolita principale nelle urine.

##### Eliminazione

L'emivita terminale nel plasma della vetrabutina cloridrato nei suini è di circa 11 giorni. La principale via di eliminazione è quella urinaria (>80%).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

- Fenolo
- Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali, ad esclusione di quelli indicati al paragrafo 4.9.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.  
Conservare al riparo dalla luce.

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

Flacone di vetro ambrato di tipo II contenente 50 ml di soluzione, con tappo di gomma bromobutilica e capsula di alluminio.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Ingelheim am Rhein - Germania

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml            AIC n. 101116010

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 19.08.1974  
Data del rinnovo: 01.01.2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

05/2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Monzal 100 mg/ml soluzione iniettabile per scrofe e cagne  
vetrabutina cloridrato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Vetrabutina cloridrato 100 mg

**Eccipiente:**

Fenolo

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

50 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofe e cagne

### 6. INDICAZIONE(I)

Miorilassante uterino indicato nei casi in cui sia necessario facilitare ed abbreviare il parto.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare o sottocutanea immediatamente prima del parto o durante il travaglio.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Scrofe: carne e visceri: 2 giorni

**9. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce.

**11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Ingelheim am Rhein – Germania

**15. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 101116010

**16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 50 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Monzal 100 mg/ml soluzione iniettabile per scrofe e cagne  
vetrabutina cloridrato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**Principio attivo:**

Vetrabutina cloridrato 100 mg/ml

**Eccipiente:**

Fenolo

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

50 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofe e cagne

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via i.m. o s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Scrofe: carne e visceri: 2 giorni

**9. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce.

**11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Ingelheim am Rhein – Germania

**15. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 101116010

**16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Monzal 100 mg/ml soluzione iniettabile per scrofe e cagne

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Ingelheim am Rhein – Germania

Rappresentante del titolare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano

Produttore e responsabile rilascio lotti:

Labiana Life Sciences S.A.  
Barcellona - Spagna

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Monzal 100 mg/ml soluzione iniettabile per scrofe e cagne  
vetrabutina cloridrato

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Vetrabutina cloridrato 100 mg

**Eccipiente:**

Fenolo

### 4. INDICAZIONI

Miorilassante uterino che regolarizza il ritmo delle contrazioni uterine facilitando ed abbreviando il parto, indicato nei seguenti casi:

- dilatazione insufficiente
- spasmo uterino
- contrazioni insufficienti: primarie e secondarie ad un parto estenuante (associare Monzal e ossitocina)
- atonia dell'utero (associare Monzal e ossitocina)

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare il prodotto per via endovenosa, in quanto, inducendo un'improvvisa vasodilatazione generale, potrebbe portare a collasso.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei gatti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Scrofe e cagne.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via intramuscolare o sottocutanea immediatamente prima del parto o durante il travaglio alle seguenti dosi.

**Scrofe:** 1 ml/60 kg p.c. (pari a 1,7 mg/kg p.c. di vetrabutina cloridrato).

**Cagne:** 0,5-1 ml (secondo il peso) (pari a circa 7,5 mg di vetrabutina cloridrato per kg p.c.).

L'effetto si manifesta generalmente entro 10-20 minuti. La somministrazione può essere ripetuta senza alcun rischio quando l'effetto si esaurisce (al più presto dopo 1 o 2 ore).

Associazione con ossitocina: l'ossitocina può essere inoculata dopo Monzal o contemporaneamente nella stessa siringa (circa 1/2-1/3 della quantità usuale).

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Vedere "Posologia, via e modalità di somministrazione".

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Scrofe: carne e visceri: 2 giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Conservare al riparo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il prodotto deve essere manipolato con estrema attenzione da donne in gravidanza e donne in età fertile per evitare il rischio di un'autoiniezione accidentale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici della vetrabutina cloridrato.

Negli studi clinici non sono stati osservati effetti avversi del prodotto sulla scrofa, sul parto, sul puerperio o sui suinetti dopo somministrazione alla dose raccomandata di 1 ml/60 kg p.c..

Interazioni

Non sono note interazioni specifiche con altri medicinali o altre forme di interazione. Ciò è valido anche per il trattamento concomitante con le prostaglandine o l'ossitocina. In associazione con altri spasmolitici ci si attende un effetto additivo.

Sovradosaggio

In uno studio di tollerabilità su scrofe non gravide, la somministrazione giornaliera (i.m.) di dosi fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 giorni non ha causato effetti clinici collaterali o reazioni locali al sito di incolo.

In base all'attività farmacodinamica della vetrabutina cloridrato, ci si attende che possano verificarsi delle turbe cardiache a sovradosaggi estremamente alti. Dal momento che non è disponibile un antidoto specifico, è indicato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali, ad esclusione dell'ossitocina.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

05/2022

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezione: flacone da 50 ml.