

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MONZAL

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Vétrabutine 89,58 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(Equivalent à 100 mg de chlorhydrate de vétrabutine)

Excipient(s) :

Phénol 5,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide incolore ou brunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins et chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les truies et les chiennes :

- Induction de la tocolyse lors de dilatation insuffisante du col, spasme du col, part languissant.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chattes.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser la voie intraveineuse.

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

L'exposition au produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver/rincer abondamment la zone concernée avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Utiliser avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer doivent prendre des précautions lors de l'administration du produit pour éviter le risque d'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme les autres sympathomimétiques, la vétrabutine peut provoquer une légère tachycardie.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'atonie utérine, le produit peut être associé à l'oxytocine, successivement ou simultanément. Dans ce cas, diminuer la dose d'oxytocine de 1/2 à 1/3.

La spécialité ne doit pas être administrée en même temps que d'autres sympathomimétiques ou d'autres produits ayant un effet dilatateur sur les vaisseaux.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Truie :

1 à 2 mg de chlorhydrate de vétrabutine par kg de poids vif correspondant à 2 à 4 mL de solution par truie.

Chienne :

2 à 5 mg de chlorhydrate de vétrabutine par kg de poids corporel correspondant à 0,25 à 1 mL de solution par chienne en fonction de son poids.

Délai et durée d'action :

L'effet apparaît dans les 10 à 20 minutes suivant l'administration et il est possible de renouveler l'injection du produit 1 ou 2 heures après, l'effet de la première injection s'étant estompé.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats: 3 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: sympathomimétiques, inhibiteurs du travail.

Code ATC-vet : QG02CA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La vétrabutine est un tocolytique sympathomimétique, elle abaisse le tonus de base des contractions de l'utérus. Elle régularise le rythme des contractions utérines tout en augmentant leur amplitude.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après une administration intramusculaire unique de chlorhydrate de vétrabutine chez le porc à la dose de 5 mg/kg, les valeurs moyennes de C_{max} et T_{max} sont de 1,25 µg/mL et 3,3 heures, respectivement.

Distribution

Le volume de distribution a été établi par calcul chez le porc à approximativement 20 L/kg. Les concentrations tissulaires résiduelles les plus élevées ont été trouvées au niveau du site d'injection, des reins et du foie.

Métabolisme

Chez le porc, le métabolite urinaire principal après injection intramusculaire est un conjugué glucuronidé du 1-(3, 4 - diméthoxyphényl) - 4 - (4 -hydroxyphényl) butane (le groupement phényle du composé parent est hydroxylé). Il n'a pas été observé de vétrabutine inchangée dans l'urine. Le métabolite principal dans le foie et le rein est identique au métabolite urinaire principal.

Élimination

Chez le porc, la demi-vie d'élimination plasmatique terminale du chlorhydrate de vétrabutine est d'approximativement 11 jours. L'excrétion urinaire est la voie d'élimination principale (>80 %).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Phénol
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5233784 2/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/08/1992 - 08/08/2012

10. Date de mise à jour du texte

24/05/2022