

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MONZAL 100 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Hidrocloreto de vetrabutina ..... 100,00 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5,00 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida, incolora o parduzca.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Cerdas y perras.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

#### 3.3 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.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### 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 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.

Lavarse 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempo de espera**

Carne: 28 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QG02CA90

### **4.2 Farmacodinamia**

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).

### **4.3 Farmacocinética**

En cerdas, tras la administración intramuscular de una dosis de 5 mg/kg, la concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) fue de 1,25 µg/ml y se alcanzó a las 3 horas (T<sub>max</sub>). 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 %).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

## **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

## **5.3. 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.

## **5.4 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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

656 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/03/1993

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

08/2023

## 10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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