

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación comercial

Monzal^R

2. Composición cualitativa y cuantitativa. En términos de principios activos y componentes del excipiente

Cada ml contiene:

Principios activos:

Vetrabutina clorhidrato100,00 mg

Componentes del excipiente:

Fenol5,00 mg

Agua para inyectables.....907,00 mg

3. Forma farmacéutica

Solución inyectable.

4. Propiedades farmacológicas

Espasmolítico de acción selectiva sobre las fibras lisas musculares uterinas, produciendo los efectos siguientes:

- Relajación fuerte y prolongada del tono de la musculatura uterina.
- Regulación del ritmo de contracciones uterinas no coordinadas (las contracciones regulares no están influidas por él).
- Aumento de la amplitud de las ondas de contracción.

De esta forma facilita y abrevia el parto, sobre todo en los casos en que hay una dilatación insuficiente del cuello uterino, disminuyendo los estados hipertónicos y espasmódicos del mismo, y causando al mismo tiempo una dilatación de los vasos sanguíneos uterinos, lo cual conduce a una mejor oxigenación del feto.

Asimismo, elimina los espasmos existentes en la musculatura uterina después de partos difíciles y evita el peligro de prolapso uterino, así como la retención de secundinas en animales con predisposición.

Después de la administración parenteral, 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. La excreción se realiza por vía urinaria (30-40%) y fecal (50%).



5. Datos clínicos

5.0 Especies de destino

Cerdas y perras

5.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento para facilitar los partos difíciles en los siguientes casos:

Estados hipertónicos y espásticos del útero y cuello,

Dilatación insuficiente del canal del parto,

Así como para reducir las contracciones uterinas después de remitir el prolapso uterino.

5.2 Contraindicaciones

No administrar en gatas.

No administrar por vía intravenosa.

5.3 Efectos secundarios

A las dosis propuestas, no se han descrito.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

El uso del compuesto está indicado al comienzo del nacimiento, es decir, en el período de dilatación.

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 cervix.
- Anchura insuficiente de canal del parto.
- Inercia uterina.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No procede.

5.6 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

5.7 Posología y modo de administración

Vía IM o SC.

Cerdas: 200 – 400 mg/animal (equivalente a 2 – 4 ml de Monzal^R) en dosis única.



Perras: 25 – 100 mg/animal (equivalente a 0,25 – 1 ml de Monzal[®]) en dosis única.

Estas dosis pueden repetirse al cabo de 1 – 2 horas, como mínimo.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

La administración de grandes dosis da lugar a ataxia vasomotora, estados de excitación con temblor de dientes, lagrimeo y espasmos, vómitos y caída al suelo.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera

Carne: 3 días

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

No se han descrito.

6. Características farmacéuticas

6.1 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.2 Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez.

5 años

6.3 Precauciones especiales de conservación

Almacenar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido de los recipientes.

Viales de 10, 20 y 50 ml.

6.5 Nombre y dirección del que posee la autorización de comercialización

Boehringer Ingelheim España, S.A.
División Veterinaria
Prat de la Riba s/n – Sector Turó de Can Matas
08190 Sant Cugat del Vallés
(Barcelona) España



6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

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

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 656 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 8 de marzo de 1993
- Última revisión del texto: 14 de enero de 2002
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria