

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Monzal 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine (Sauen)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Vetrabutinhydrochlorid 100,0 mg
(entspricht 89,58 mg Vetrabutin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol (als Konservierungsmittel)	5,0 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis bräunliche Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sau).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Erleichterung und Beschleunigung der Geburt und damit Verringerung des Geburtsrisikos.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlicher Exposition von Haut oder Augen den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen/spülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Sau):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Kreislaufkollaps ¹
--	-------------------------------

¹ bei versehentlicher intravenöser Applikation

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

1,7 mg Vetrabutinhydrochlorid /kg Körpergewicht (KGW),
das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/60 kg KGW.

Die Verabreichung erfolgt einmalig intramuskulär oder subkutan. Ist außer Vetrabutinhydrochlorid die Gabe von Oxytocin erforderlich, so erfolgt diese am besten nach der Injektion von Vetrabutinhydrochlorid.

Die Applikation in einer Mischspritze ist möglich.

Die Wirkung des Tierarzneimittels tritt in der Regel innerhalb von 15 bis 20 Minuten ein. Bei Bedarf kann nach Abklingen der Wirkung (frühestens nach ca. 1 bis 2 Stunden) eine zweite Dosis verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG02CA90

4.2 Pharmakodynamik

Das pharmazeutische Verhalten von Vetrabutinhydrochlorid ist ähnlich dem von Papaverin, ist jedoch in seiner Uteruswirkung überlegen. Es bewirkt eine deutlich stärkere und verlängerte Tonusreduktion und einen vergleichbaren Anstieg der Kontraktionsamplitude.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Nach einer einzelnen intramuskulären Applikation von Vetrabutinhydrochlorid bei Schweinen zu einer Dosis von 5 mg/kg war der C_{max} bei 1,25 µg/ml und der T_{max} betrug 3,3 Stunden.

Distribution:

Das Verteilungsvolumen wurde mit durchschnittlich 20 l/kg berechnet.

Die Geweberückstandskonzentrationen waren am höchsten an der Injektionsstelle, in den Nieren und in der Leber

Metabolismus:

Der Haupt-Harn-Metabolit nach einer intramuskulären Injektion ist ein Glucuronid-Konjugat von 1-(3,-dimethoxyphenyl)-1-dimethylamino-4-(4-hydroxy-phenyl)butan (z.B. ist der Phenyl-Teil der Muttersubstanz hydroxyliert). Es wurde kein umgewandeltes Vetrabutin im Urin beobachtet.

Der Haupt-Metabolit in der Leber und in den Nieren ist identisch mit dem Metaboliten im Urin.

Elimination:

Die Plasma Halbwertszeit von Vetrabutinhydrochlorid beträgt durchschnittlich 11 Tage.

Die Ausscheidung erfolgt im Wesentlichen über den Urin (> 80 %).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6180686.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/06/2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Monzal 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Vetrabutinhydrochlorid 100,0 mg

(entspricht 89,58 mg Vetrabutin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Sau).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6180686.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Monzal 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Vetrabutinhydrochlorid 100,0 mg

(entspricht 89,58 mg Vetrabutin)

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Sau).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Monzal 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine (Sauen)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

100,0 mg Vetrabutinhydrochlorid
(entspricht 89,58 mg Vetrabutin)

Sonstige Bestandteile:

5 mg Phenol als Konservierungsmittel

3. Zieltierart(en)

Schwein (Sau).

4. Anwendungsgebiete

Zur Erleichterung und Beschleunigung der Geburt und damit Verringerung des Geburtsrisikos.

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlicher Exposition von Haut oder Augen den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen/spülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein (Sau):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Kreislaufkollaps ¹
---	-------------------------------

¹ bei versehentlicher intravenöser Applikation

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

1,7 mg Vetrabutinhydrochlorid /kg Körpergewicht (KGW),
das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/60 kg KGW.

Die Verabreichung erfolgt einmalig intramuskulär oder subkutan. Ist außer Vetrabutinhydrochlorid die Gabe von Oxytocin erforderlich, so erfolgt diese am besten nach der Injektion von Vetrabutinhydrochlorid.

Die Applikation in einer Mischspritze ist möglich.

Die Wirkung des Tierarzneimittels tritt in der Regel innerhalb von 15 bis 20 Minuten ein. Bei Bedarf kann nach Abklingen der Wirkung (frühestens nach ca. 1 bis 2 Stunden) eine zweite Dosis verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6180686.00.00

Packungsgröße:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tel: +49 800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanien

Verschreibungspflichtig
