

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG
DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Monzal 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine (Sauen)
Vetrabutinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Vetrabutinhydrochlorid 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

5,0 mg Phenol als Konservierungsmittel

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis bräunliche Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös applizieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel kann Augen- und Hautreizungen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei versehentlicher intravenöser Applikation besteht die Gefahr eines Kreislaufkollapses. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Monzal 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine (Sauen) sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite www.vet-uaw.de)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Entfällt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

1,7 mg/kg Körpergewicht bzw. 1 ml/60 kg

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

Die Applikation in einer Mischspritze ist möglich.

Die Wirkung von Monzal 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Entfällt.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Vetrabutinhydrochlorid ist ein Uterusrelaxans, das zur Gruppe der Diazolyldialkylamino-Alkane gehört und vergleichbar wirkt wie Papaverin.

Stoff-oder Indikationsgruppe: Uterusrelaxans

ATCvet-Code: QG02CA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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 20l/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-(3,4 – 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 %).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml Durchstechflaschen, Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6180686.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.11.1968
Datum der letzten Verlängerung: 31.05.2001

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel der 50 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Monzal 100 mg/ml
Injektionslösung für Schweine (Sauen)
Vetrabutinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Vetrabutinhydrochlorid 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

5 mg Phenol als Konservierungsmittel

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Uterusrelaxans

Zur Entkrampfung der Gebärmutter und Erleichterung der Geburt.

7. ART DER ANWENDUNG

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

8. WARTEZEIT(EN)**Wartezeit:**

Schwein:

Essbare Gewebe: 6 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Nach Anbruch haltbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6180686.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetikett, 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Monzal 100 mg/ml
Injektionslösung für Schweine (Sauen)
Vetrabutinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Vetrabutinhydrochlorid 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

5 mg Phenol als Konservierungsmittel

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Uterusrelaxans

Zur Entkrampfung der Gebärmutter und Erleichterung der Geburt.

7. ART DER ANWENDUNG

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

8. WARTEZEIT(EN)**Wartezeit:**

Schwein:

Essbare Gewebe: 6 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbruch haltbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6180686.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

GEBRAUCHSINFORMATION

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Monzal 100 mg/ml
Injektionslösung für Schweine (Sauen)
Vetrabutinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Monzal enthält:

Wirkstoff:
100,0 mg Vetrabutinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

5 mg Phenol als Konservierungsmittel

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös applizieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei versehentlicher intravenöser Applikation besteht die Gefahr eines Kreislaufkollaps.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

1,7 mg/kg Körpergewicht bzw. 1 ml/60 kg Körpergewicht

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

Die Applikation in einer Mischspritze ist möglich.

Die Wirkung von Monzal 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. WARTEZEIT(EN)

Schwein:

Essbare Gewebe: 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel kann Augen- und Hautreizungen 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Entfällt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Entfällt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

02/2022

15. WEITERE ANGABEN

50 ml Flaschen