

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**  
**(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Monzal<sup>®</sup> 100 mg/ml  
Injektionslösung für Schweine (Sauen)  
Vetrabutinhydrochlorid

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Vetrabutinhydrochlorid                      100,0 mg

**Sonstige Bestandteil(e):**

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):

Schweine (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:  
Keine
- 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):
- Bei versehentlicher intravenöser Applikation besteht die Gefahr eines Kreislaufkollaps.  
Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Monzal<sup>®</sup> 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.
- 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:  
1,7 mg/kg Körpergewicht bzw. 1 ml/60 kg  
Die Verabreichung erfolgt einmalig intramuskulär oder subkutan. Ist außer Monzal<sup>®</sup> die Gabe von Oxytocin erforderlich, so erfolgt diese am besten nach der Injektion von Monzal<sup>®</sup>.  
Die Applikation in einer Mischspritze ist möglich.  
Die Wirkung von Monzal<sup>®</sup> 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):  
Entfällt.
- 4.11 Wartezeit(en):  
Schwein:  
Essbare Gewebe: 6 Tage
5. Pharmakologische Eigenschaften:

Vetrabutinhydrochlorid ist ein Uterusrelaxans, das zur Gruppe der Diazylidialkylamino-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 Inkompatibilitäten:**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:	5 Jahre
des Fertigarzneimittels 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 der Primärverpackung:**

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:**

6180686.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

13.11.1968 / 31.05.2001

10. **Stand der Information:**

Juni 2017

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig