

*[Version 9]*

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Monzal 100 mg/ml solução injetável para suínos e cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Cloridrato de vetrabutina 100,00 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,00 mg
Água para injetáveis	

Solução injetável.

Solução límpida incolor ou acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas) e caninos (cadelas).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado em porcas e cadelas para facilitar e encurtar o parto, nos seguintes casos: estados hipertónicos e espásticos do útero e colo do útero, e dilatação insuficiente do canal de parto.

Está indicado também para reduzir as contrações uterinas após a remissão de prolapso uterino.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar o medicamento veterinário em gatos

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário está indicada no início do nascimento, ou seja, durante o período de dilatação.

A administração de vetrabutina nos seguintes casos pode dar origem a efeitos variados, e por vezes não resultam em resultados positivos: dilatação inadequada do canal de parto com o fechamento completo do cérvix, largura do canal de parto insuficiente e inércia uterina.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Mulheres grávidas ou a amamentar deverão ter um cuidado especial na administração do medicamento veterinário, de modo a evitar o perigo de uma autoinjecção acidental.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à vetrabutina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água. Usar vestuário de proteção adequado (exemplo, luvas). Lavar as mãos e a pele exposta após a manipulação do medicamento veterinário

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Suínos (porcas) e caninos (cadelas).

Num estudo de tolerância em porcas não gestantes, a administração diária (i.m) de 5 vezes a dose recomendada, durante um período de 3 dias, não provocou efeitos adversos clínicos ou reações locais no local da injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos após a administração do medicamento veterinário.

Em estudos clínicos não se verificaram quaisquer efeitos adversos nas porcas, no processo de nascimento, puerpério ou em leitões, quando administrada a dose clínica recomendada de 1 ml/60 kg de peso vivo.

Apenas recomendada a administração do medicamento veterinário na altura do parto.

### **3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não são conhecidas interações específicas com outros medicamentos ou outras formas de interação. Isto aplica-se também ao tratamento concomitante com prostaglandinas ou ocitocina. É de esperar um efeito aditivo quando associado com outros espasmolíticos.

### **3.9 Posologia e via de administração**

#### Suínos (porcas):

Injeção intramuscular única de 1 ml/60 kg de peso vivo (i.e. 1,7 mg de Cloridrato de vetrabutina /Kg de peso vivo); recomenda-se a administração imediatamente a seguir ao parto ou durante o trabalho de parto.

#### Caninos (cadelas):

Dose única de 25–100 mg/animal (i.e. 0,25-1 ml de medicamento veterinário). A administração faz-se geralmente por via intramuscular podendo efetuar-se também por via subcutânea. Ao diminuir o seu efeito (ao fim de 1-2 horas no mínimo), pode aplicar-se sem perigo uma segunda injeção.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

De acordo com a atividade farmacodinâmica do cloridrato de vetrabutina é possível a ocorrência de distúrbios circulatórios aquando da administração de doses extremamente elevadas. Uma vez que não se dispõe de um antídoto para esta situação, é indicado o tratamento sintomático.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QG02CA90**

Grupo farmacoterapêutico: Simpaticomiméticos, inibidores do parto.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A ação farmacológica do Cloridrato de vetrabutina é similar à da papverina (i.e. espasmolítico musculotrópico) mas, no útero a sua acção é superior à da papverina pois produz uma maior e mais prolongada redução do tónus com um correspondente aumento da amplitude das contrações.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após a administração intramuscular de uma dose única de 5 mg/kg de cloridrato de vetrabutina em porcos, o seu  $C_{max}$  e  $T_{max}$  foram aproximadamente de 1.25 µg/ml e de 3.3 horas respetivamente.

#### Distribuição

O volume de distribuição foi calculado como sendo aproximadamente de 20 l/kg. Foram encontradas concentrações residuais de tecidos mais elevadas no local de injeção, rins e fígado.

#### Metabolismo

Após injeção intramuscular, o maior metabolito urinário é um glucoronido conjugado de 1-(3,4-dimetoxifenil)-1-dimetilamino-4-(4-hidroxi-fenil)butano (i.e. a subdivisão fenil da substância mãe é hidroxilada). Não se verificou a presença de vetrabutina inalterada na urina.

O principal metabolito encontrado no fígado e rins é idêntico ao principal metabolito encontrado na urina.

#### Eliminação

A semivida plasmática final do Cloridrato de vetrabutina é de aproximadamente 11 dias. A excreção urinária é a maior via de eliminação (> 80 %).

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro tipo I (20 ml) ou tipo II (50 ml), de cor topázio, fechado com uma tampa de bromobutilo cinzenta e cápsula de alumínio. Cada frasco é acondicionado em caixas de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

787/01/14NFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12/03/1993

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

07/2023

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO**

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (20 ml e 50 ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Monzal 100 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de vetrabutina 100,00 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

50 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas) e caninos (cadelas).

### 5. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado em porcas e cadelas para facilitar e encurtar o parto, nos seguintes casos: estados hipertónicos e espásticos do útero e colo do útero, e dilatação insuficiente do canal de parto.

Está indicado também para reduzir as contrações uterinas após a remissão de prolapso uterino.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos (porcas): via intramuscular

Caninos (cadelas): via intramuscular ou via subcutânea

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 28 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

**10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº: 787/01/14NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos de 20 ml e 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Monzal 100 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Cloridrato de vetrabutina 100,00 mg

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcas) e caninos (cadelas).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Suínos (porcas): via intramuscular

Caninos (cadelas): via intramuscular ou via subcutânea

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 28 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **FOLHETO INFORMATIVO**

### **1. Nome do medicamento veterinário**

Monzal 100 mg/ml solução injetável para suínos e cães

### **2. Composição**

Cada ml contém:

#### **Substâncias ativas:**

Cloridrato de vetrabutina 100,00 mg

Solução injetável.

Solução límpida incolor ou acastanhada.

### **3. Espécies-alvo**

Suínos (porcas) e caninos (cadelas).

### **4. Indicações de utilização**

O medicamento veterinário está indicado em porcas e cadelas para facilitar e encurtar o parto, nos seguintes casos: estados hipertónicos e espásticos do útero e colo do útero, e dilatação insuficiente do canal de parto.

Está indicado também para reduzir as contrações uterinas após a remissão de prolapso uterino.

### **5. Contraindicações**

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar o medicamento veterinário em gatos

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### **6. Advertências especiais**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário está indicada no início do nascimento, ou seja, durante o período de dilatação.

A administração de vetrabutina nos seguintes casos pode dar origem a efeitos variados, e por vezes não resultam em resultados positivos: dilatação inadequada do canal de parto com o fechamento completo do cérvix, largura do canal de parto insuficiente e inércia uterina.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Mulheres grávidas ou a amamentar deverão ter um cuidado especial na administração do medicamento veterinário, de modo a evitar o perigo de uma autoinjecção acidental.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à vetrabutina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água. Usar vestuário de proteção adequado (exemplo, luvas). Lavar as mãos e a pele exposta após a manipulação do medicamento veterinário

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos após a administração do medicamento veterinário.

Em estudos clínicos não se verificaram quaisquer efeitos adversos nas porcas, no processo de nascimento, puerpério ou em leitões, quando administrada a dose clínica recomendada de 1 ml/60 kg de peso vivo.

Apenas recomendada a administração do medicamento veterinário na altura do parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não são conhecidas interações específicas com outros medicamentos ou outras formas de interação. Isto aplica-se também ao tratamento concomitante com prostaglandinas ou ocitocina. É de esperar um efeito aditivo quando associado com outros espasmolíticos.

Sobredosagem:

De acordo com a atividade farmacodinâmica do cloridrato de vetrabutina é possível a ocorrência de distúrbios circulatórios aquando da administração de doses extremamente elevadas. Uma vez que não se dispõe de um antídoto para esta situação, é indicado o tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Suíños (porcas) e caninos (cadelas).

Num estudo de tolerância em porcas não gestantes, a administração diária (i.m) de 5 vezes a dose recomendada, durante um período de 3 dias, não provocou efeitos adversos clínicos ou reações locais no local da injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

### Suínos (porcas):

Injeção intramuscular única de 1 ml/60 kg de peso vivo (i.e. 1,7 mg de Cloridrato de vetrabutina /Kg de peso vivo); recomenda-se a administração imediatamente a seguir ao parto ou durante o trabalho de parto.

### Caninos (cadelas):

Dose única de 25–100 mg/animal (i.e. 0,25-1 ml de medicamento veterinário). A administração faz-se geralmente por via intramuscular podendo efetuar-se também por via subcutânea. Ao diminuir o seu efeito (ao fim de 1-2 horas no mínimo), pode aplicar-se sem perigo uma segunda injeção.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Consultar ponto 6 do folheto.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

787/01/14NFVPT

Frasco de vidro tipo I (20 ml) ou tipo II (50 ml), de cor topázio, fechado com uma tampa de bromobutilo cinzenta e cápsula de alumínio. Cada frasco é acondicionado em caixas de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

07/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus 26, Can Parellada  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300  
E-mail: [ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com](mailto:ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com)