

MYOTON E₂ ad us. vet.

Solution injectable pour bovins Dinoprostonum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Myoton E₂ ad us. vet., solution injectable pour bovins

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Dinoprostonum 1.25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable huileuse sans odeur

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Utérotonique et relaxant du col de l'utérus pour bovins

Accélération de la mise-bas lors d'inertie utérine primaire ou secondaire pendant les périodes de dilatation et d'expulsion

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter un surdosage. Après administration intraveineuse, une augmentation de la fréquence cardiaque est possible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Myoton E₂ ne doit pas entrer en contact avec la peau. En cas de contamination, rincer abondamment la zone cutanée à l'eau et au savon.

Les femmes enceintes, les personnes asthmatiques et les personnes souffrant d'autres troubles respiratoires ne doivent pas entrer en contact avec ce médicament.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des autres composants devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer la notice ou l'étiquette.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peu fréquemment, l'apparition pendant 5 minutes d'une rougeur des conjonctives et des sclères est possible. Lors de surdosage, des salivations excessives, des ruminations accentuées, ainsi que des diarrhées ont pu être observées. Ces symptômes disparaissent en moins de 2 heures.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la gestation, sauf pour les indications mentionnées ci-dessus.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les prostaglandines peuvent accentuer les effets de produits ocytotiques. La prudence est de mise lors de l'administration simultanée de médicaments agissant sur le métabolisme des prostaglandines (AINS).

4.9. Posologie et voie d'administration

2.5 mg par voie intraveineuse, ce qui correspond à 2 ml de Myoton E₂ par animal.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Aucun

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : agents ocytotiques, prostaglandines et analogues, dinoprostone

Code ATCvet : QG02AD02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Myoton E₂ contient la substance active dinoprostone, qui correspond à la prostaglandine E₂ physiologique (PGE₂). PGE₂ présente une grande affinité avec certains types de récepteurs du myomètre et d'autres tissus. L'administration de Myoton E₂ provoque donc une augmentation de la tonicité de l'utérus, ainsi qu'une relaxation du col de l'utérus. Ces propriétés peuvent être utilisées pendant la mise-bas, ainsi que lors de l'expulsion d'un contenu pathologique de la matrice. PGE₂ est soit directement transformée en PGF_{2α} ou des métabolites de PGE₂ sont transformés en métabolites de PGF_{2α}. Quelques minutes après administration de PGE₂, seule une faible quantité de la dose initiale injectée est encore présente sous forme inchangée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les prostaglandines sont soumises à un métabolisme exceptionnellement rapide et complet. Des essais avec la dinoprostone sur différentes espèces animales démontrent des demi-vies de moins de 30 secondes après administration intraveineuse ou intramusculaire. Après administration locale intracervicale de dinoprostone chez le bovin, des métabolites étaient déjà détectables après 10 minutes. La demi-vie des métabolites se situe entre quelques minutes et 1 heure. L'élimination se fait principalement par l'urine.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ethanolum anhydricum

Triglycerida media

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C).

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec 1 ou 5 flacons en verre brun de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 / 980 27 27

Fax : 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 56'836'001 1 flacon de 10 ml

Swissmedic 56'836'003 5 flacons de 10 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 14.11.2006

Date du dernier renouvellement : 01.06.2021

10. Date de mise à jour du texte

14.07.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet