

MYOTON E₂ ad us. vet.

Soluzione iniettabile per bovini Dinoprostonom

it 1. Denominazione del medicamento veterinario

Myoton E₂ ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Dinoprostonom 1.25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione oleosa inodore per iniezione

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Uterotonico e rilassante cervicale per bovini

Accelerazione del parto in caso di *inertia uteri* primaria e secondaria durante la fase di dilatazione e nella fase di espulsione

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il sovradosaggio. In seguito alla somministrazione endovenosa può verificarsi un aumento della frequenza cardiaca.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Myoton E₂ non deve entrare in contatto con la pelle. In caso di contaminazione, il sito cutaneo deve essere lavato con abbondante acqua e sapone.

Le donne incinte, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie non devono entrare in contatto con il preparato.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non comune, nei 5 minuti successivi all'iniezione può verificarsi un arrossamento della congiuntiva e della sclera. In caso di sovradosaggio, si possono osservare aumento della salivazione, aumento della ruminazione e diarrea. Questi sintomi scompaiono entro 2 ore.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)

- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza, eccetto per le indicazioni succitate.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le prostaglandine possono potenziare gli effetti dei preparati che inducono il travaglio. Si consiglia cautela nella concomitante somministrazione di prodotti che interferiscono con il metabolismo delle prostaglandine (FANS).

4.9. Posologia e via di somministrazione

2.5 mg per via endovenosa, equivalenti a 2 ml di Myoton E₂ per animale

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11. Tempi di attesa

Nessuna

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: ecbolici, prostaglandine e analoghi, dinoprostone

Codice ATCvet: QG02AD02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Myoton E₂ è il dinoprostone, che corrisponde alla prostaglandina E₂ fisiologica (PGE₂). La PGE₂ mostra un'elevata affinità per determinati tipi di recettori sulle cellule miometriali e altri tessuti. Pertanto, dopo l'applicazione di Myoton E₂ si assiste a un aumento del tono uterino e a un rilassamento della cervice. Queste proprietà possono essere usate come supporto durante il travaglio e per espellere il contenuto patologico dell'utero. La PGE₂ è direttamente convertita in PGF_{2α} oppure i metaboliti della PGE₂ sono convertiti nei corrispondenti metaboliti della PGF_{2α}. Alcuni minuti dopo l'iniezione di PGE₂, restano immutate solo piccole quantità della dose originariamente iniettata.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Le prostaglandine subiscono un metabolismo eccezionalmente rapido e completo. Gli studi con il dinoprostone condotti su varie specie animali indicano emivite inferiori a 30 secondi dopo la somministrazione endovenosa o intramuscolare. Dopo l'applicazione locale intracervicale di dinoprostone nei bovini, i metaboliti potevano essere rilevati già dopo 10 minuti. L'emivita dei metaboliti varia da pochi minuti a un'ora. L'escrezione avviene principalmente attraverso le urine.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Ethanolum anhydricum

Triglycerida media

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 – 8 °C).

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 1 o 5 flaconcini in vetro ambrato da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 56'836'001 1 flaconcino da 10 ml

Swissmedic 56'836'003 5 flaconcino da 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 14.11.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 01.06.2021

10. Data di revisione del testo

14.07.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente