

DEGRASPASMIN[®] ad us. vet.

Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine Isoxsuprin-Hydrochlorid

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Degraspasmin ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml wässrige Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Isoxsuprin-Hydrochlorid 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

Natriumdisulfit (E223) 0.2 mg

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

3. Darreichungsform

Klare, farblose Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege und Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Injizierbares Uterusrelaxans (Tokolytikum) für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

Degraspasmin ist in allen Fällen angezeigt, in denen die Entspannung der Uterusmuskulatur (Tokolyse) wünschenswert ist, insbesondere bei:

1. Fetotomie, Torsio uteri, Lage- und Haltungsberichtigungen bei Tieren mit stark kontrahiertem Uterus.
2. Uterusspasmus, nach Überdosierung wehenanregender Mittel
3. Kaiserschnitt bei Wiederkäuern. Der entspannte Uterus lässt sich besser an die Oberfläche der Operationswunde bringen und das Risiko von Rissen und Blutungen (z.B. der Ligglata) verringert sich. Eine wesentliche Erleichterung ist ebenfalls beim Nähen des Uterus gegeben.
4. Verhinderung einer unerwünschten Uterustonisierung bei der Sedation von hochträglichen Kühen mittels Xylazin: klinische Versuche haben gezeigt, dass die Anwendung von Xylazin zu einer unerwünschten, starken Uterustonisierung führt. Durch die Gabe von Degraspasmin kann sie jedoch gelöst bzw. verhindert werden.
Daher wird bei hochtragenden Kühen die gleichzeitige Verabreichung von Xylazin und Degraspasmin zur Vermeidung einer unerwünschten Tonisierung des Uterus empfohlen.

Die Wirkung setzt bei i.m.-Applikation nach 10-15 Minuten ein und hält 1-2 Stunden an.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen der vasodilatatorischen Wirkung β 2-selektiver Sympathomimetika, nicht anwenden bei arteriellen Blutungen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eventuell einsetzende Tachykardie und Muskelzittern sind harmlose Nebenerscheinungen. In seltenen Fällen kann es zu Schocksymptomen kommen. Es ist anzuraten, nach Vornahme des Eingriffes, für den das Uterusrelaxans verwendet worden ist, ein wehenanregendes Mittel zu verabreichen.

Die Wirkung von Degraspasmin wird durch wehenanregende Mittel (Oxytocin) neutralisiert, während etwaige Schocksymptome durch Sympathomimetika (Adrenalin) behoben werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht direkt post partum anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Rind: 20 ml i.m./i.v.

Schaf, Ziege: 4 ml i.m.

Schwein: 10 ml i.m./i.v.

Falls erforderlich, kann die Behandlung nach zwei Stunden wiederholt werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung werden alle beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt. Oxytocin und Prostaglandin F₂alpha führen zur Aufhebung der Uterus-Relaxation.

4.11. Wartezeiten

Keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: periphere Vasodilatoren

ATCvet-Code: QC04AA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Degraspasmin enthält das β 2-selektive Sympathomimetikum Isoxsuprin-Hydrochlorid und wirkt stark relaxierend auf die glatte Muskulatur des Uterus (Tokolyse).

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Isoxsuprin wird fast vollständig zu Glukuronidat- und Sulphatmetaboliten konjugiert und überwiegend über den Harn ausgeschieden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1 ml wässrige Injektionslösung enthält:

Benzylalkohol (E1519)

Natriumdisulfit (E223)

Glycerol

Zitronensäure

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche zu 20 ml und 10 x 20 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe in Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 45'527'018 20 ml

Swissmedic 45'527'026 10 x 20 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 10.10.1983

Datum der letzten Erneuerung: 12.05.2022

10. Stand der Information

08.12.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend