

DEGRASPASMIN[®] ad us. vet.

Solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

Chlorhydrate d'isoxsuprine

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Degraspasmin ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution aqueuse injectable contient :

Substance active :

Chlorhydrate d'isoxsuprine 10 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 15 mg

Métabisulfite de sodium (E223) 0.2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable claire et incolore

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin, ovin, caprin et porcine

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

Utérorelaxant injectable (tocolytique) pour bovins, ovins, caprins et porcins

Degraspasmin est indiqué lorsqu'une relaxation de la musculature utérine (tocolyse) est souhaitable, notamment lors de :

1. Fœtotomie, torsion utérine, correction de présentation et de posture du fœtus dans un utérus fortement contracté.
2. Spasme utérin, p. ex. après surdosage d'un produit provoquant des contractions.
3. Césarienne chez les ruminants. L'utérus décontracté peut être amené plus facilement dans le champ opératoire et les risques de déchirures et d'hémorragies (p. ex. des liggs. lata) sont réduits. La suture de l'utérus est également beaucoup plus aisée.
4. Diminution des contractions utérines indésirables lors d'une sédation avec la xylazine chez des vaches en fin de gestation : des essais cliniques ont démontré que l'emploi de xylazine provoque un tonus indésirable des parois utérines. L'administration de Degraspasmin permet d'y remédier. Chez les vaches en état de gestation avancée, il est donc conseillé d'administrer simultanément la xylazine et Degraspasmin.

Après administration intramusculaire, l'effet débute après 10 à 15 minutes et dure 1 à 2 heures.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucun

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de l'effet vasodilatateur des sympathomimétiques β_2 -sélectifs, ne pas utiliser en cas de saignement artériel.

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

Sans objet

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une tachycardie éventuelle et des tremblements musculaires sont des effets secondaires bénins. Dans de rares cas, des symptômes de choc peuvent survenir. Après avoir procédé à l'intervention ayant nécessité l'utilisation d'un utérorelaxant, il est conseillé d'administrer un produit stimulant les contractions utérines.

L'effet de Degraspasmin est neutralisé par des produits stimulant les contractions utérines (oxytocine), alors que les symptômes de choc éventuels sont palliés par des sympathomimétique (adrénaline).

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

Ne pas utiliser lors du post-partum immédiat.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

4.9. Posologie et voie d'administration

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

Ovin, caprin : 4 ml i.m.

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

Si nécessaire, le traitement peut être répété après deux heures.

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

Tous les effets indésirables décrits sont renforcés en cas de surdosage. L'ocytocine et la prostaglandine F2alpha entraînent une levée de la relaxation utérine.

4.11. Temps d'attente

Aucun

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vasodilatateur périphérique

Code ATCvet : QC04AA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Degraspasmin contient le sympathomimétique β_2 -sélectif chlorhydrate d'isoxsuprine et a un puissant effet relaxant sur les muscles lisses de l'utérus (tocolyse).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'isoxsuprine est presque complètement convertie en les métabolites conjugués glucuronide et sulfate et est principalement éliminée par les urines.

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

1 ml de solution aqueuse injectable contient :

Alcool benzylique (E1519)

Métabisulfite de sodium (E223)

Glycérol

Acide citrique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brun de 20 ml et 10 x 20 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium dans un carton

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 45'527'018 20 ml

Swissmedic 45'527'026 10 x 20 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 10.10.1983

Date du dernier renouvellement : 12.05.2022

10. Date de mise à jour du texte

08.12.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet