

# DEGRASPASMIN<sup>®</sup> ad us. vet.

Soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini  
Cloridrato di isossisuprina

## **ft** 1. Denominazione del medicamento veterinario

Degraspasmin ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini

## 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione acquosa iniettabile contiene:

Principio attivo:

Cloridrato di isossisuprina 10 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 15 mg

Metabisolfito di sodio (E223) 0.2 mg

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

## 3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile limpida ed incolore

## 4. Informazioni cliniche

### 4.1. Specie di destinazione

Bovino, ovino, caprino e suino

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

Rilassante uterino iniettabile (tocolitico) per bovini, ovini, caprini e suini

La degraspasmina è indicata in tutti i casi in cui è auspicabile il rilassamento dei muscoli uterini (tocolisi), specialmente in caso di:

1. fetotomia, torsione uterina, correzione della posizione e della postura in animali con utero gravemente contratto;

2. spasmo uterino, dopo sovradosaggio di farmaci inducenti il travaglio

3. taglio cesareo nei ruminanti. L'utero rilassato è più facile da portare alla superficie della ferita chirurgica e il rischio di lacerazioni ed emorragie (ad es. dei Ligamenta lata uteri) diminuisce; facilita inoltre la sutura dell'utero;

4. prevenzione della tonificazione uterina indesiderata durante la sedazione di vacche gravide con xilazina: studi clinici hanno dimostrato che l'uso di xilazina è correlato con una forte tonificazione uterina indesiderata. Tuttavia, può essere risolto o prevenuto somministrando degraspasmina.

Pertanto, nelle vacche gravide si raccomanda la somministrazione concomitante di xilazina e degraspasmina per evitare una tonificazione indesiderata dell'utero.

L'effetto inizia dopo 10 - 15 minuti in caso di somministrazione per via i.m. e dura 1 - 2 ore.

### 4.3. Controindicazioni

Non usare in casi 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

Non usare in caso di sanguinamento arterioso a causa dell'effetto vasodilatatore dei simpaticomimetici  $\beta$ 2-selettivi.

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

Non pertinente.

### 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualsiasi insorgenza di tachicardia e tremori muscolari è un effetto collaterale innocuo. In rari casi possono verificarsi sintomi di shock. Si consiglia di somministrare uno stimolante del travaglio dopo la procedura per la quale è stato utilizzato il rilassante uterino.

L'effetto della degraspasmina è neutralizzato da agenti inducenti il travaglio (ossitocina), mentre eventuali sintomi di shock sono alleviati da simpaticomimetici (adrenalina).

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

Non utilizzare direttamente dopo il parto.

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

Nessuna conosciuta

### 4.9. Posologia e via di somministrazione

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

Ovino, caprino: 4 ml i.m.

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

Se necessario, il trattamento può essere ripetuto dopo due ore.

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

In caso di sovradosaggio, tutti gli effetti collaterali descritti si intensificano. L'ossitocina e la prostaglandina F<sub>2</sub>α impediscono il rilassamento uterino.

### 4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

## 5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: vasodilatatori periferici

Codice ATCvet: QC04AA01

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

La degraspasmina contiene il simpaticomimetico  $\beta$ 2-selettivo isossisuprina cloridrato e ha un forte effetto rilassante sulla muscolatura liscia dell'utero (tocolisi).

### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'isossisuprina è quasi completamente coniugata ai metaboliti del glucuronidato e del solfato ed è escreta principalmente nelle urine.

### 5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

## 6. Informazioni farmaceutiche

### 6.1. Elenco degli eccipienti

1 ml di soluzione acquosa iniettabile contiene:

Alcool benzilico (E1519)

Metabisolfito di sodio (E223)

Glicerolo

Acido citrico

Idrossido di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

### 6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

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

### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### 6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro scuro da 20 ml e 10 x 20 ml con tappo in gomma e ghiera in alluminio in scatola

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. Graeb AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeb.com

## 8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 45'527'018 20 ml

Swissmedic 45'527'026 10 x 20 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## 9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 10.10.1983

Data dell'ultimo rinnovo: 12.05.2022

## 10. Data di revisione del testo

08.12.2022

## Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente