

MYOTON E₂ ad us. vet.

Injektionslösung für Rinder Dinoprostonum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Myoton E₂ ad us. vet., Injektionslösung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Dinoprostonum 1.25 mg

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

3. Darreichungsform

Geruchsfreie ölige Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Uterotonikum und Cervixrelaxans für Rinder

Beschleunigung der Geburt bei primärer und sekundärer Wehenschwäche im Aufweitungsstadium und in der Austreibungsphase

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

Überdosierung vermeiden. Nach intravenöser Applikation kann es zu einer Erhöhung der Herzfrequenz kommen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Myoton E₂ soll nicht mit der Haut in Kontakt kommen. Bei einer Kontamination muss die Hautstelle mit reichlich Wasser und Seife gewaschen werden.

Schwangere Frauen, Asthmatiker und Personen mit anderen Erkrankungen der Atemwege sollen nicht mit dem Präparat in Kontakt kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann es während 5 Minuten nach Injektion zur Rötung der Konjunktiven und Skleren kommen. Bei Überdosierung kann vermehrter Speichelfluss, erhöhte Rumination sowie Durchfall beobachtet werden. Diese Symptome verschwinden innerhalb von 2 Stunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit, ausser für oben erwähnte Indikationen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Prostaglandine können die Wirkungen von wehenanregenden Präparaten verstärken. Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Verabreichung von Produkten, die mit dem Prostaglandin-Metabolismus interferieren (NSAIDs).

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

2.5 mg intravenös, entsprechen 2 ml Myoton E₂ pro Tier

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wehenmittel, Prostaglandine und Analoga, Dinoproston
ATCvet-Code: QG02AD02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff von Myoton E₂ ist Dinoproston, welches dem physiologischen Prostaglandin E₂ (PGE₂) entspricht. PGE₂ zeigt eine hohe Affinität zu gewissen Rezeptortypen an den Myometriuszellen und anderen Geweben. Daher kommt es nach der Anwendung von Myoton E₂ zu einer Erhöhung des Uterustonos und einer Erschlaffung der Zervix. Diese Eigenschaften können sowohl unter der Geburt als auch zur Ausstossung eines pathologischen Uterusinhaltes unterstützend genutzt werden. PGE₂ wird entweder direkt in PGF_{2α} oder PGE₂ Metaboliten werden in entsprechende PGF_{2α} Metaboliten umgewandelt. Wenige Minuten nach Injektion von PGE₂ sind nur noch kleine Mengen der ursprünglich injizierten Dosis unverändert vorhanden.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Prostaglandine unterliegen einem ausserordentlich raschen und vollständigen Metabolismus. Untersuchungen mit Dinoproston an verschiedenen Tierarten zeigen nach intravenöser oder intramuskulärer Anwendung Halbwertszeiten von weniger als 30 Sekunden. Nach lokaler, intrazervikaler Anwendung von Dinoproston beim Rind konnten Metaboliten bereits nach 10 Minuten nachgewiesen werden. Die Halbwertszeit der Metaboliten liegt in einem Bereich von wenigen Minuten bis zu einer Stunde. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Harn.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanolum anhydricum

Triglycerida media

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 oder 5 Durchstechflaschen aus Braunglas zu 10 ml

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 56'836'001 1 Flasche zu 10 ml

Swissmedic 56'836'003 5 Flaschen zu 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 14.11.2006

Datum der letzten Erneuerung: 01.06.2021

10. Stand der Information

14.07.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend