

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ATROPINĂ SULFURICĂ 1%, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcan, porumbel)

### **2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

#### **Substanța activă:**

Atropină sulfurică 10 mg/ml

#### **Excipienți:**

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1 Specii țintă**

Cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcan, porumbel)

#### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta**

Pentru diminuarea durerilor și a peristaltismului, în enterospasme, în invaginații intestinale, enterite acute, spasme și obstrucții esofagiene, în spasme bronhice la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcan, porumbel)

Ca stimulent al centrului respirator în intoxicații cu morfină la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcan, porumbel):

În prevenirea sincopei cardiace și respiratorii în anestezia cu narcotice volatile, pentru reducerea secrețiilor bronhice în celelalte feluri tipuri de anestezie generală la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcan, porumbel):

Ca antidot în intoxicațiile cu parasimpatomimetice (arecolină, vasoperif, ezerină, pilocarpină), precum și în intoxicațiile cu preparate organofosforice (neguvon, clorofos, diazinon etc.) la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcan, porumbel).

#### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la atropina.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta**

Produsul se administrează cu prudență la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică, hipertensiune arterială, bronșită cronică.

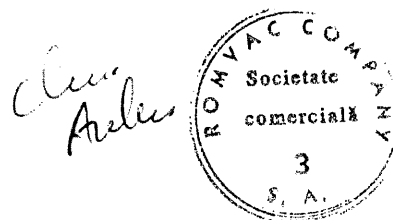
#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Administrarea produsului se face numai sub supraveghere medicală veterinară.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.



În caz de injectare accidentală a produsului sau de alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Rareori pot apărea stări de agitație sau erupții cutanate.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se administrează injectabil lent, subcutanat sau intravenos în cazuri grave (la cabaline și bovine).

Se injectează subcutanat în următoarele doze:

- La cabaline, bovine: 3-5 ml produs (0,03-0,05 g atropina). Ca antidot în intoxicații cu parasimpatomimetice, doza recomandată la bovinele adulte este 4-10 ml produs (0,04-0,1 g atropina), iar la cabaline 3-8 ml produs (0,03-0,08 g atropina). În cazuri grave, produsul se injectează intravenos. În spasme bronhice, se administrează 3-4 ml produs la bovine adulte (0,03-0,04 g atropina) și 2-3 ml produs la cabaline (0,02-0,03 g atropina).
- La ovine, suine, vite, mînji, caprine: 0,5-1 ml produs (0,005-0,01 g atropina);
- La câini, pisici, păsări (găină, curcan, porumbel): 0,1-0,5 ml (0,001-0,005 g atropina).

#### **4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate. În caz de supradozare, pot să apară următoarele manifestări: uscarea mucoasei bucale, midriază, agitație și tahicardie

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

#### **4.11 Timp de așteptare**

0 zile

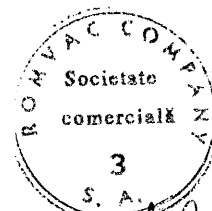
### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Beladona și derivați; alcaloizi beladona, amine terțiare

Codul ATC VET: QA03BA01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Atropina este un parasimpatolitic ce acționează prin blocarea receptorilor muscarinici, împiedicându-se astfel efectele acetilcolinei endogene asupra acestor receptori. Având în vedere faptul că în organism există un tonus colinergic, diminuarea acestuia este de natură să producă efecte contrare celor produse de acetilcolină. Efectul atropinei asupra diverselor aparate și sisteme este cu atât mai mare cu cât tonusul colinergic este mai intens la nivelul structurilor respective. Asupra intestinului, atropina scade motilitatea propulsivă, crește tonusul sfincterelor și scade secreția intestinală, diminuarea tranzitului intestinal permițând utilizarea atropinei ca antidiareic. Acțiunea atropinei asupra vaselor sanguine constă în vasodilatație, fiind o modalitate de creștere a tremolizei. Atropina determină relaxarea musculaturii propulsive și creșterea tonusului sfincterelor.



În doze mici atropina reduce frecvența bătăilor cardiace prin excitație vagală, iar în doze mai mari produce accelerarea lor prin acțiunea de paralizare a fibrelor parasimpatice cardiomoderatoare. Asupra aparatului respirator, atropina acționează prin scăderea secrețiilor și relaxarea musculaturii bronhice, prin diminuarea secrețiilor faringiene, salivare și traheale prevenindu-se astfel laringospasmul în cursul anesteziei generale, ceea ce permite utilizarea atropinei ca preanestezic.

## **5.2 Particularitati farmacocinetice**

Atropina sulfurică este bine absorbită după administrarea subcutanată și intravenoasă (efectul apare în 3-4 minute). Se distribuie bine în organism, străbate bariera hematoencefalică și placentă, găsind-se în cantități mici și în lapte. Atropina se metabolizează în ficat și este excretată prin intermediul urinei. Aproximativ 30-50% din doza administrată este excretată nemodificată prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acid clorhidric 0,1 N, apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

Prudență la administrarea împreună cu alți alcaloizi (pot potența sau bloca efectul atropinei).

De asemenea, fenotiazinele (au același efect antimuscarinic ca și atropina) pot produce efecte sinergice efectului atropinei.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 21 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, în regim "Venena".

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă de tip II închise cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu cu 20 ml, ambalate individual în cutie de carton.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

## **7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

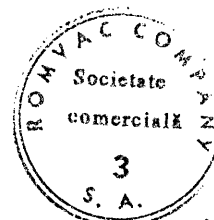
S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 06

Fax: +4021350 31 10;

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)



*Clăușescu*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

cutie de carton x 1 flacon x 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ATROPINĂ SULFURICĂ 1%, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcă, porumbel)  
atropina sulfurică

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE****Substanța activă:**

Atropină sulfurică 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

cutie de carton x 1 flacon x 20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcă, porumbel)

**6. INDICAȚII**

Pentru diminuarea durerilor și a peristaltismului, în enterospasme, în invaginații intestinale, enterite acute, spasme și obstrucții esofagiene, în spasme bronhice la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcă, porumbel)

Ca stimulent al centrului respirator în intoxicații cu morfină la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcă, porumbel):

În prevenirea sincopei cardiace și respiratorii în anestezia cu narcotice volatile, pentru reducerea secrețiilor bronhice în celelalte tipuri de anestezie generală la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcă, porumbel):

Ca antidot în intoxicațiile cu parasimpatomimetice (arecolină, vasoperif, ezerină, pilocarpină), precum și în intoxicațiile cu preparate organofosforice (neguvon, clorofos, diazinon etc.) la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasari (găină, curcă, porumbel):

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

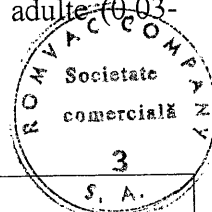
Produsul se administrează injectabil lent, subcutanat sau intravenos în cazuri grave (la cabaline și bovine).

Se injectează subcutanat în următoarele doze:

- La cabaline, bovine: 3-5 ml produs (0,03-0,05 g atropina). Ca antidot în intoxicații cu parasimpatomimetice, doza recomandată la bovinele adulte este 4-10 ml produs (0,04-0,1 g atropina), iar la cabaline 3-8 ml produs (0,03-0,08 g atropina). În cazuri grave, produsul se injectează intravenos. În spasme bronhice, se administrează 3-4 ml produs la bovine adulte (0,03-0,04 g atropina) și 2-3 ml produs la cabaline (0,02-0,03 g atropina).
- La ovine, suine, vitei, mânji, caprine: 0,5-1 ml produs (0,005-0,01 g atropina);
- La câini, pisici, pasari (găină, curcă, porumbel): 0,1-0,5 ml (0,001-0,005 g atropina).

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile

*Con. Mulea*

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an) .....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 21 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, în regim "Venena.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

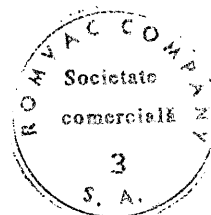
E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....



*Clăușă*

## PROSPECT

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL DE ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ATROPINĂ SULFURICĂ 1%, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici și pasări (găină, curcan, porumbel)  
atropina sulfurică

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

#### **Substanța activă:**

Atropină sulfurică 10 mg/ml

### **4. INDICAȚII**

Pentru diminuarea durerilor și a peristaltismului, în enterospasme, în invaginații intestinale, enterite acute, spasme și obstrucții esofagiene, în spasme bronhice la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasări (găină, curcan, porumbel)

Ca stimulent al centrului respirator în intoxicații cu morfină la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasări (găină, curcan, porumbel):

În prevenirea sincopei cardiace și respiratorii în anestezia cu narcotice volatile, pentru reducerea secrețiilor bronhice în celelalte tipuri de anestezie generală la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasări (găină, curcan, porumbel):

Ca antidot în intoxicațiile cu parasimpatomimetice (arecolină, vasoperif, ezerină, pilocarpină), precum și în intoxicațiile cu preparate organofosforice (neguvon, clorofos, diazinon etc.) la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, pisici și pasări (găină, curcan, porumbel).

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la atropina.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Rareori pot apărea stări de agitație sau erupții cutanate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

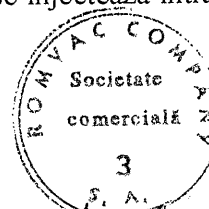
Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, pisici, câini și pasări (găină, curcan, porumbel).

### **8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează injectabil lent, subcutanat sau intravenos în cazuri grave (la cabaline și bovine).

Se injectează subcutanat în următoarele doze:

- La cabaline, bovine: 3-5 ml produs (0,03-0,05 g atropina). Ca antidot în intoxicații cu parasimpatomimetice, doza recomandată la bovinele adulte este 4-10 ml produs (0,04-0,1 g atropina), iar la cabaline 3-8 ml produs (0,03-0,08 g atropina). În cazuri grave, produsul se injectează intravenos.



*Cl. Mules*

În spasme bronhice, se administrează 3-4 ml produs la bovine adulte (0,03-0,04 g atropina) și 2-3 ml produs la cabaline (0,02-0,03 g atropina).

- La ovine, suine, vitei, mânji, caprine: 0,5-1 ml produs (0,005-0,01 g atropina);
- La câini, pisici, pasari (găină, curcan, porumbel): 0,1-0,5 ml (0,001-0,005 g atropina).

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se vor respecta dozele indicate.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, în regim "Venena.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 21 zile.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta**

Produsul se administrează cu prudență la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică, hipertensiune arterială, bronșită cronică.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Administrarea produsului se face numai sub supraveghere medicală veterinară.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În caz de injectare accidentală a produsului sau de alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

### **Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu sunt.

### **Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se vor respecta dozele recomandate. În caz de supradozare, pot să apară următoarele manifestări:

uscarea mucoasei bucale, midriază, agitație și tahicardie

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

### **Incompatibilități**

Prudență la administrarea împreună cu alți alcaloizi (pot potența sau bloca efectul atropinei).

De asemenea, fenotiazinele (au același efect antimuscarinic ca și atropina) pot produce efecte sinergice efectului atropinei.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**



Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.  
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

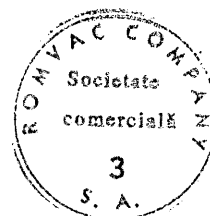
#### **14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### **Mod de prezentare:**

Flacoane din sticlă de tip II închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu cu 20 ml, ambalate individual în cutie de carton.

**Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.**



*[Handwritten signature]*