

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

DROTAVET, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline de agrement și curse, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Drotaverină clorhidrat 20 mg

Excipienți:

Nipagin 1,8mg

Nipasol 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline de agrement și curse, câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

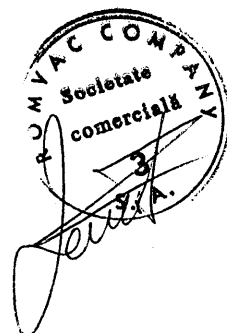
Produsul este folosit ca antispastic în: tratamentul adjuvant al afecțiunilor digestive (colici abdominale, ulcer gastric sau duodenal, gastrită, enterită spastică, colită, pancreatită, constipație spastică, meteorism, spasme ale sfincterelor cardia și pilor, spasme al musculaturii netede a căilor biliare, litiaza biliară, colecistita); spasme ale musculaturii netede a tractului urinar (litiază renală, litiază ureterală, pielită și cistită); afecțiuni ale aparatului genital (contractii tetanice uterine, iminența de avort). Acțiunea spasmolitică a produsului determină și reducerea durerii până la anularea ei.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de insuficiență severă hepatică, renală sau cardiacă.

Nu se administrează la cabalinele a caror carne este destinată consumului uman.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În caz de, auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la drotaverină trebuie să administreze cu atenție produsul. Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, ochelari și halat.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Este posibilă apariția hipotensiunii arteriale îndeosebi după administrarea intravenoasă.

4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

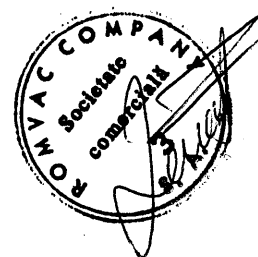
4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular, subcutanat sau lent intravenos.

La cabaline de agrement și curse: 160 mg – 200 mg (8-10 ml/animal), doza se repetă la nevoie de 2-3 ori/zi. În cazul colicilor abdominale acute se injectează i.v., lent, 8 ml/animal de produs. Doza poate fi repetată de 2-3 ori/zi pe cale i.m sau s.c.

La câini: 1-2 ml/animal, timp de 1-2 ori/zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau lent intravenos.

La pisici: 0,5-1 ml/animal, timp de 1-2 ori/zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau lent intravenos.



4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru disfuncții gastrointestinale — papaverină și derivate.

Codul veterinar ATC :QA03AD02.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Drotaverina este un derivat de isochinolină, cu funcție spasmolitică ce acționează direct pe musculatura netedă. Acțiunea antispastică se exercită prin legarea sa pe suprafața celulelor musculaturii netede și modificarea permeabilității și potențialului lor de membrană. Inhibarea enzimei fosfo-diesterază, creșterea în consecință a nivelului de AMPc și creșterea inițială a captării calciului în celulă sunt, de asemenea, implicate în mecanismul de acțiune. Este eficientă în cazul spasmelor musculare de tip neuronal sau muscular. Efectul relaxant al drotaverinei asupra mușchiului neted este independent de tipul de inervație vegetativă, fiind în mod egal eficientă asupra mușchilor netezi ai tractului gastro-intestinal, biliar, urogenital și ai sistemului vascular. Datorită efectului său vasodilatator, îmbunătățește irigarea sanguină a țesuturilor.

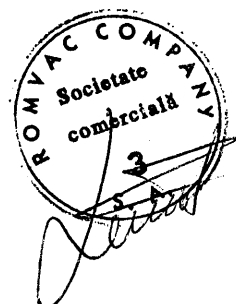
5.2. Particularități farmacocinetice

Este legată în cantitate mică de albumină și de alfa și beta-globulinele din plasmă. Este absorbită rapid atât după administrarea parenterală, cât și după administrarea orală. Atinge concentrațiile maxime în ser după 45-60 minute, drotaverina fiind metabolizată în ficat. Timpul său biologic de înjumătățire este de 16-22 de ore, fiind eliminată complet din organism după 72 de ore, 30 % prin urină și 50 % prin fecale. Este excretată în principal sub forma metaboliților săi și nu poate fi identificată în urină în forma nemodificată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Nipagin, nipasol și apă pentru preparate injectabile.



6.2. Incompatibilități

Nu sunt.

6.3. Termen 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: 7 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă cu 20 ml produs.

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

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021350 31 10; e-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

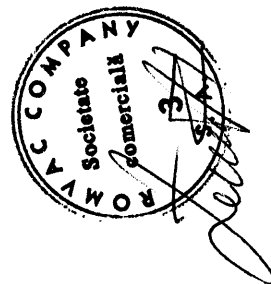
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI

23.08.2005.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





INFORMAȚII ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
FLACOANE DE POLIPROPILENĂ
CU DOP DE CAUCIUC SERTIZAT CU CAPSĂ METALICĂ
ETICHETA PENTRU UNITĂȚI DE AMBALAJ MICI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.

DROTAVET, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline de agrement și curse, câini și pisici.
Drotaverină clorhidrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Drotaverină clorhidrat 20 mg/ml.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml .

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrarea se face intramuscular, subcutanat sau lent intravenos.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):/.....

O data desigilat utilizați până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”.

Numai pentru uz veterinar



Anteas m 5

INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETA - CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.

DROTAVET, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline de agrement și curse, câini și pisici.
Drotaverina clorhidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Drotaverină clorhidrat 20 mg

Excipienți:

Nipagin 1,8 mg

Nipasol 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ.

Soluție injectabilă de culoare galbenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 20 ml.

5. SPECII ȚINTĂ.

Cabaline de agrement și curse, câini și pisici.

6. INDICAȚII.

Produsul este folosit ca antispastic în tratamentul adjuvant al afecțiunilor digestive (colici abdominale, ulcer gastric sau duodenal, gastrită, enterită spastică, colită, pancreatită, constipație spastică, meteorism, spasme ale sfincterelor cardia și pilor, spasme al musculaturii netede a căilor biliare, litiaza biliară, colecistita); spasme ale musculaturii netede a tractului urinar (litiază renală, litiază ureterală, pielită și cistită); afecțiuni ale aparatului genital (constricții tetanice uterine, iminența de abort). Acțiunea spasmolitică a produsului determină și reducerea durerii până la anularea ei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE.

Produsul se administrează intramuscular, subcutanat sau lent intravenos.

La cabaline de agrement și curse: 160 mg – 200 mg (8-10 ml/animal), doza se repetă la nevoie de 2-3 ori/zi. În cazul colicilor abdominale acute se injectează i.v., lent, 8 ml/animal de produs. Doza poate fi repetată de 2-3 ori/zi pe cale i.m sau s.c.

La câini: 1-2 ml/animal, timp de 1-2 ori/zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau lent intravenos.

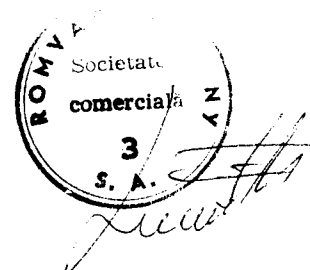
La pisici: 0,5-1 ml/animal, timp de 1-2 ori/zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau lent intravenos.

8. TIMP DE AȘTEPTARE.

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la drotaverină trebuie să administreze cu atenție produsul. Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.



10. DATA EXPIRĂRII.

EXP (lună/an): .../....

După deschidere se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C în ambalajul original.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE.

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA. Telefon: 021.350.31.06;

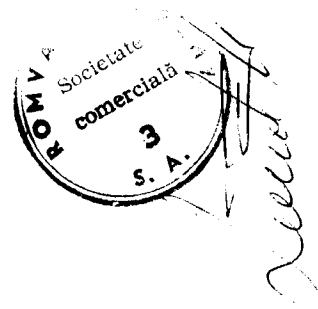
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120052.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS.

Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....





PROSPECT

DROTAVET, soluție injectabilă pentru cabaline de agrement sau curse, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021350 31 10; e-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DROTAVET, 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline de agrement și curse, câini și pisici

Drotaverină hidroclorică

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Drotaverină clorhidrat 20 mg

Excipienți:

Nipagin 1,8mg

Nipasol 0,2 mg

4. INDICAȚII

Produsul este folosit ca antispastic în tratamentul adjuvant al afecțiunilor digestive (colici abdominale, ulcer gastric sau duodenal, gastrita, enterita spastică, colita, pancreatita, constipație spastică, meteorism, spasme ale sfincterelor cardia și pilor, spasme ale musculaturii netede a cailor biliare, litiaza biliară, colecistita); spasme ale musculaturii netede a tractului urinar (litiaza renală, litiaza ureterală, pielita, cistita); afecțiuni ale aparatului genital (contractii tetanice uterine, iminentă de avort), la câini, pisici și cabaline de agrement și curse. Acțiunea spasmolitică a produsului determină și reducerea durerii până la anularea ei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de insuficiență severă hepatică, renală sau cardiacă.

Nu se administrează la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.



6. REACȚII ADVERSE

Este posibilă apariția hipotensiunii arteriale deosebit de după administrarea intravenoasă.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline de agrement și curse, câini și pisici.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular, subcutanat sau lent intravenos.

La cabaline de agrement și curse: 160 mg – 200 mg (8-10 ml/animal), doza se repetă la nevoie de 2-3 ori/zi. În cazul colicilor abdominale acute se injectează i.v., lent, 8 ml/animal de produs. Doza poate fi repetată de 2-3 ori/zi pe cale i.m sau s.c.

La câini: 1-2 ml/animal, timp de 1-2 ori/zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau lent intravenos.

La pisici: 0,5-1 ml/animal, timp de 1-2 ori/zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau lent intravenos.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul administrării intravenoase a produsului, injectarea se face foarte lent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Administrarea în timpul gestației se face numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu terapeutic.



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

În caz de, auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la drotaverină trebuie să administreze cu atenție produsul. Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, ochelari și halat.

Supradozare

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

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

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

-

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane de polipropilenă cu 20 ml produs.

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

