

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DROTAVET 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Drotaverină clorhidrat 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Nipagin	1,8 mg
Nipasol	0,2 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este utilizat 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 ale 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 (contracții tetanice uterine, iminența de avort). Acțiunea spasmolitică a produsului determină și reducerea durerii până la anularea ei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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 caii a caror carne este destinată consumului uman.

3.4. Atenționări speciale

Nu se cunosc.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

Precautii speciale pentru protectia mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici:

Frecvența nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipotensiune arterială ¹
--	-------------------------------------

¹ Îndeosebi după administrarea intravenoasă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației și a lactației

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează intramuscular, subcutanat sau lent intravenos.

- La cai (care nu sunt destinați producției de alimente): 160–200 mg substanță activă/animal (echivalent cu 8-10 ml produs/animal), doza se repetă la nevoie de 2-3 ori/zi. În cazul colicilor abdominale acute se injectează i.v., lent, 8 ml produs/animal. Doza poate fi repetată de 2-3 ori/zi pe cale i.m. sau s.c.

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

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QA03AD02

4.2 Farmacodinamie

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. Inhibiția 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă cu dop din cauciuc clorobutlic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile

de la acestea se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120052.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
23.08.2005.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**
03/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a
Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DROTAVET 20 mg/ml soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Drotaverină clorhidrat 20 mg/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici.

5. INDICAȚII

Produsul este utilizat 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 ale 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 (contracții tetanice uterine, iminența de abort). Acțiunea spasmolitică a produsului determină și reducerea durerii până la anularea ei.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular, subcutanat sau lent intravenos.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENTIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120052.

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacoane din polipropilena de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DROTAVET.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Drotaverină clorhidrat 20 mg/ml.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere, se va utiliza până la 7 zile.



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DROTAVET 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici.

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Drotaverină clorhidrat 20 mg

Soluție injectabilă de culoare galbenă.

3. SPECII ȚINTĂ

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul este utilizat 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 ale 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 (contracții tetanice uterine, iminența de avort). Acțiunea spasmolitică a produsului determină și reducerea durerii până la anularea ei.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

Nu se utilizează la caii a căror carne este destinată consumului uman

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

Gestație și 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini și pisici:

Frecvența nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipotensiune arterială ¹
--	-------------------------------------

¹ Îndeosebi după administrarea intravenoasă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilența@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular, subcutanat sau lent intravenos.

- La cai (care nu sunt destinați producției de alimente): 160–200 mg substanță activă/animal (echivalent cu 8-10 ml produs/animal), doza se repetă la nevoie de 2-3 ori pe zi. În cazul colicilor abdominale acute se injectează i.v., lent, 8 ml produs/animal. Doza poate fi repetată de 2-3 ori/zi pe cale i.m. sau s.c.

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

- La pisici: 0,5-1 ml produs/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. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Număr autorizație de comercializare: 120052.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din polipropilenă de 20 ml.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

03/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Detinatorul autorizatiei de comercializare, producatorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

4