



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ROMPIL 1 %, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline și câini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Substanță activă

Pilocarpină clorhidrat 10 mg/ml.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline și câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomanda la cabaline în edem nespecific, furbura acuta, indigestii în urma consumului de furaje insuficient maturate. Se poate folosi, de asemenea în glaucom pentru prevenția sinechiilor, dintre cristalin și tesuturile adiacente, ca și în oftalmia periodică.

La câine se folosește în constipatii, ca purgativ.

Substanța activă - pilocarpina se folosește, de asemenea ca antidot în intoxicații cu parasimpaticolitice (atropina).

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în afecțiunile cardiace, pulmonare și la femele gestante, datorită efectului pe care îl are asupra musculaturii uterine.

Nu se administrează la cabalinele a caror carne și lapte sunt destinate consumului uman.

Nu se utilizează în colici la cal.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La câine administrarea pilocarpinei se face numai după o hidratare corespunzătoare a animalului.

După injectarea produsului animalul nu trebuie să consume apă sau alimente circa 30 – 40 minute.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

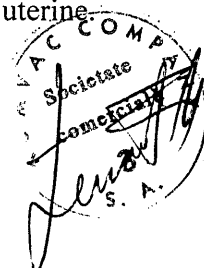
În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Salivatie, mioza.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează la femelele gestante datorită efectului pe care îl are asupra musculaturii uterine.





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

Nu se cunosc

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

ROMPIL 1 % - soluție injectabilă se administrează subcutanat în următoarele doze:

- la cabaline: 3 - 20 ml, în funcție de talie dozele mari trebuie să fie divizate și administrate la intervale de 1 - 2 ore;

- la câini: 0,3 - 0,5 ml.

În oftalmia periodică (faza incipientă) în timpul acceselor se aplică sub formă de instilații în sacul conjunctival, în cantitate de 5-10 picături, alternativ cu midriatice (atropina).

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

4.11. Timp de așteptare

Nu se administrează la cabalinele a căror carne și lapte sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte parasimpatomimetice.

Codul veterinar ATC: QN07AX01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Pilocarpina acționează asemănător mediatorului chimic al parasimpaticului, acetilcolina, producând sporirea secrețiilor gastrointestinale, lacrimale, bronhice; accentuează tonusul și amplitudinea peristaltismului intestinal, contracta musculatura uterină, produce bradicardie și mioză (când se instalează în sacul conjunctival). În urma hipersecrețiilor provocate de pilocarpină, sângele se concentrează, lipsa de lichid fiind completată prin atragerea apei din țesuturi. Datorită acestui fapt se recomandă și pentru combaterea edemelor, hidropiziilor, furburei acute. De asemenea, pilocarpina se folosește ca purgativ sau vomitiv. La nivelul ochiului produce mioză, dar de o intensitate mai mică.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

După administrarea subcutanată a pilocarpinei, efectul apare la câteva minute și durează 1-3 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

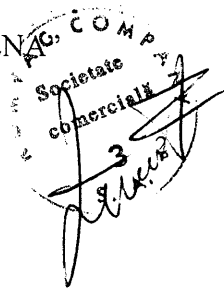
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar 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, în regim de "VENENACOM"

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





6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă (tip II, clasă hidrolitică) cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu cu 10, 20 și 50 ml, ambalate individual în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

26.11.2001/09.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



Anexa nr. 2
ROMANIA
MINISTERUL SANATATII ANIMALE
SI SANATATII PUBLICE
GUVERNUL

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacoane de sticlă (tip II, clasă hidrolitică) cu dop de cauciuc
și capsă de aluminiu, x 10, 20, 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPIL 1 %, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline și câini.
Pilocarpină clorhidrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Pilocarpină clorhidrat 10 mg/ml.

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

10 ml.
20 ml.
50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se administrează la cabalinele a caror carne și lapte sunt destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

YACCOMP
Societate
comercială
A.
1



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuțe de carton x 1 flacon x 10 ml ; x 1 flacon x 20 ml ; x 1 flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPIL 1 %, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline și câini.
Pilocarpină clorhidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Pilocarpină clorhidrat10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml, 20 ml, 50 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline și câini.

6. INDICAȚII

La cabaline: în edem nespecific, furbura acută, indigestii în urma consumului de furaje insuficient maturate, în glaucom pentru prevenirea sinechiilor dintre cristalin și tesuturile adiacente, ca și în oftalmia periodică.

La câine se folosește în constipații, ca purgativ.

Pilocarpina se folosește ca antidot în intoxicații cu parasimpatolitice (atropina).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se administrează la cabalinele a căror carne și lapte sunt destinate consumului uman.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/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, în regim de "VENENA"

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

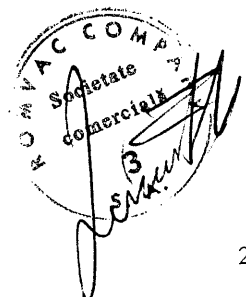
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot nr.





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, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPIL 1 %, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline și câini.
Pilocarpină clorhidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Pilocarpină clorhidrat 10 mg/ml

4. INDICAȚII

Se recomanda la cabaline în edem nespecific, furbura acuta, indigestii în urma consumului de furaje insuficient maturate. Se poate folosi, de asemenea în glaucom pentru prevenția sinechiilor, dintre cristalin și tesuturile adiacente, ca și în oftalmia periodică.

La caine se folosește în constipatii, ca purgativ.

Substanța activă, pilocarpina, se folosește, de asemenea ca antidot în intoxicații cu parasimpaticolitice (atropina).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în afecțiunile cardiace, pulmonare și la femele gestante, datorită efectului pe care îl are asupra musculaturii uterine.

Nu se administrează la cabalinele a caror carne și lapte sunt destinate consumului uman.

Nu se utilizează în colici la cal.

6. REACȚII ADVERSE

Salivatie, mioza.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline și câini.

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

ROMPIL 1 % - soluție injectabilă se administrează subcutanat în următoarele doze:

- la cabaline: 3 - 20 ml, în funcție de talie dozele mari trebuie să fie divizate și administrate la intervale de 1 - 2 ore;

- la câini: 0,3 - 0,5 ml.

În oftalmia periodică (faza incipientă) în timpul acceselor se aplică sub formă de instilații în sacul conjunctival, în cantitate de 5-10 picături, alternativ cu midriatice (atropina).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va estima corect greutatea vie a animalelor pentru a se evita subdozările ori supradozările.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se administrează la cabalinele a caror carne și lapte sunt destinate consumului uman.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La câine administrarea pilocarpinei se face numai după o hidratare corespunzătoare a animalului.

După injectarea produsului animalul nu trebuie să consume apă sau alimente circa 30 – 40 minute.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează la femelele gestante datorită efectului pe care îl are asupra musculaturii uterine.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc

Incompatibilități

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

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 CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

-

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane de sticlă (tip II, clasă hidrolitică) cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu cu 10, 20 și 50 ml, ambalate individual în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

