

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, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7

077190 Voluntari, jud. Ilfov

România

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, gastrită, enterită spastică, colită, pancreatită, constipație spastică, meteorism, spasme ale sfincterelor cardice și pilor, spasme ale musculaturii netede a cailor biliare, litiaza biliară, colecistită); spasme ale musculaturii netede a tractului urinar (litiaza renală, litiaza ureterală, pielita, cistita); afecțiuni ale aparatului genital (contractii tetanice uterine, iminente 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 însoțite de amețeală 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 solicită 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 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.

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.