

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ROBINUL V SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Bromure de glycopyrronium 0,20 mg

(sous forme de bromure)

équivalent à 0,16 mg de glycopyrronium

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	0,01 mL
Eau pour préparations injectables	

Solution incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Agent pré-anesthésique destiné à limiter la sialorrhée éventuelle, l'excès de sécrétions et diminuer le risque de choc vagal.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

Synéchies oculaires, glaucome, insuffisance cardiaque (cardiomyopathie congestive), tachycardie, thyrotoxicose, obstructions gastro-intestinales, iléus paralytique, colites ulcéraives, obstructions des voies urinaires.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée en cas de :

Infections gastro-intestinales, motilité gastro-intestinale réduite, reflux œsophagien, neuropathie autonome, néphropathies, hypertrophie de la prostate, maladies hépatiques, patients gériatriques ou pédiatriques, hyperthyroïdie, hypertension, tachyarythmies, gestation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire doit être administré avec précaution en veillant à éviter une auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Mydriase ¹ Sécheresse de la bouche ¹ , constipation ¹ , vomissement ¹ , dysphagie ¹ Rétention d'urine ¹ Tachycardie ^{1,2} , hypertension ¹
---	---

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Collapsus
---	-----------

¹ A doses thérapeutiques.

² Légère.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Aucun effet tératogène n'a été observé au cours des études expérimentales conduites sur animaux de laboratoire. Cependant, une diminution dose-dépendante du taux de conception et de survie au sevrage a été observée chez le rat. Aucune étude de tératogénicité ou de toxicité de la reproduction n'a été conduite dans les espèces cibles.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Interactions avec les benzodiazépines et divers dérivés de la phénothiazine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

0,01 mg de bromure de glycopyrronium par kg de poids corporel, soit 0,25 mL de la solution pour 5 kg de poids corporel (1 mL de la solution contient 0,2 mg de glycopyrrolate).

La durée d'effet moyenne est :

2 à 3 heures pour l'effet vagolytique,

5 à 7 heures pour l'effet antisialagogue.

L'injection I.V. se fait habituellement quelques minutes avant l'induction de l'anesthésie. L'administration per-opératoire est également possible. Les administrations I.M. ou S.C doivent, pour produire un effet optimum, être effectuées environ 15 à 30 minutes avant l'induction de l'anesthésie.

La solution de bromure de glycopyrronium peut-être perfusée en même temps qu'un soluté isotonique de chlorure de sodium ou qu'un soluté glucosé.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA03AB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le bromure de glycopyrronium est un anti-cholinergique de synthèse faisant partie du groupe des composés d'ammonium quaternaire.

Le bromure de glycopyrronium inhibe l'action de l'acétylcholine sur les structures innervées par les fibres cholinergiques post ganglionnaires et sur les muscles lisses dépourvus d'innervation cholinergique mais répondant à l'acétylcholine.

Ainsi, le bromure de glycopyrronium diminue et contrôle les sécrétions salivaires, pharyngées et trachéobronchiques. Il réduit le volume et l'acidité libre de la sécrétion gastrique, ainsi que la motilité intestinale.

Le bromure de glycopyrronium antagonise les symptômes muscariniques (tels que bronchorrhée, bronchospasme, bradycardie et hypermotilité intestinale) induits par les médicaments cholinergiques tels que les anticholinestérasiques.

L'effet vagolytique du bromure de glycopyrronium persiste 2 à 3 heures et l'effet antisialagogue jusqu'à 7 heures après administration.

L'effet maximal du bromure de glycopyrronium est obtenu environ 30 minutes après une administration sous-cutanée ou intramusculaire, tandis que, par voie intraveineuse, le bromure de glycopyrronium exerce généralement son plein effet en moins d'une minute.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le bromure de glycopyrronium est rapidement absorbé. L'élimination est quasi-complète en 48 heures, majoritairement dans les fèces.

En raison de sa polarité, la molécule de bromure de glycopyrronium ne traverse pas les membranes lipidiques telles que la barrière hémato-encéphalique.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Il existe une incompatibilité physico-chimique entre la solution de bromure de glycopyrronium et les solutés bicarbonatés, le lactate de Ringer, les benzodiazépines et divers dérivés de la phénothiazine.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4348301 5/1982

Flacon de 5 mL
Flacon de 10 mL
Flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/11/1982

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).