

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI EN CARTON POUR FLACON DE 5ML, 10ML, 20ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ROBINUL-V Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Bromure de glycopyrronium.....0,20mg
(Equivalent à 0,16 mg de Glycopyrronium)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 5ml, 10ml, 20ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens-chats



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voies : intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Voies i.v., i.m. et s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant./..../....

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

VETOQUINOL S.A

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4348301 5/1982

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON DE 5ML, 10ML, 20ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Robinul-V

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Bromure de glycopyrronium.....0,20mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28jours, à utiliser avant. .../.../....

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ROBINUL V Solution injectable

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Bromure de glycopyrronium 0,20 mg
(sous forme de bromure)
Equivalent à 0,16 mg de glycopyrronium

Excipients :

<u>Composition qualitative en excipients et autres composants</u>	<u>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</u>
<u>Alcool benzylique (E1519)</u>	<u>0,01 mL</u>
<u>Eau pour préparations injectables</u>	-

Solution incolore.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

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

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune

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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Interactions avec les benzodiazépines et divers dérivés de la phénothiazine.

Surdosage :

Aucun

Incompatibilités majeures :

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

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)- Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies : intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Chez les chiens et les chats :

0,01 mg de glycopyrrolate par kg de poids corporel, soit 0,25 ml de médicament vétérinaire 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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 glycopyrrolate peut-être perfusée en même temps qu'un soluté isotonique de chlorure de sodium ou qu'un soluté glucosé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/ 4348301 5/1982

Boîte de 1 flacon en verre de 5 ml.

Boîte de 1 flacon en verre de 10 ml.

Boîte de 1 flacon en verre de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations