

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ROBINUL V

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :	
Substance(s) active(s):	
Bromure de glycopyrronium	0,20 mg
(Equivalent à 0,16 mg de glycopyrronium (sous forme de bromure))	
Excipient(s):	
Alcool benzylique (E1519)	0,01 mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et chats :

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

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

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

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit 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.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables correspondent en général à des effets pharmacologiques. Ils sont rares à des doses thérapeutiques.

Les signes cliniques parfois observés sont les suivants : mydriase, sécheresse de la bouche, dysphagie, constipation, vomissements, rétention d'urine, légère tachycardie, hypertension.

Dans de très rares cas, risque de collapsus cardiovasculaire.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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, aussi, l'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Interactions avec les benzodiazépines et divers dérivés de la phénothiazine.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Chez les chiens et les chats :

0,01 mg de bromure de glycopyrronium par kg de poids vif, soit 0,25 mL de la solution pour 5 kg de poids vif.

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments agissant sur le tractus digestif, anti-cholinergique de synthèse.

Code ATC-vet : QA03AB02.

5.1. 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, pharyngée et trachéobronchique. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Eau pour préparations injectables

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/11/1982 - 18/10/2012

10. Date de mise à jour du texte

21/12/2021