

V-Tropin® 0.3%

Solución Inyectable

Inhibidor de la Acetilcolina - Agente antimuscarínico

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Atropina (sulfato)..... 0.3 g
Excipientes.....c.s.p..... 100 mL

CARACTERÍSTICAS Y FARMACOCINÉTICA

El sulfato de atropina, componente de **V-Tropin® 0.3%** se absorbe rápida y completamente por el tracto gastrointestinal. Tiene una vida media de 2 horas y se elimina casi totalmente y sin modificación por la orina a las 12 horas.

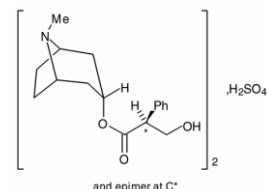
La atropina es la DL-hiosciamina, un alcaloide de *Atropa belladonna*, o de *Datura stramonium*. Es un éster orgánico formado por el ácido trópico y una base orgánica, la tropina. Se presenta en forma de sulfato.

Atropina sulfato

$C_{21}H_{29}N_2O_4 \cdot H_2O$

P.M. 69

Bis (1R,3r,5S)-3-[(RS)-(3-hidroxi-2 fenilpropionil)oxil]-8-metil-8 azabicyclo [3.2.1] octano sulfato



FARMACODINAMIA/ MODO DE ACCIÓN

La atropina actúa compitiendo por los receptores muscarínicos M1 y M2 con el neurotransmisor acetilcolina, tanto a nivel central como periférico. Esta propiedad hace que sus efectos se presenten en el cerebro y en todos los órganos inervados por el SNA parasimpático. Su actividad farmacológica es muy variada dependiendo del órgano o sistema sobre el cual quiera analizarse.

Las principales acciones son: como antiespasmódico y como antídoto de las intoxicaciones con productos que son inhibidores de la colinesterasa, tal es el caso especialmente de los productos organofosforados utilizados en la agricultura y en actividades domésticas como es la utilización de insecticidas así como en los casos de intoxicación por sobredosis de levamisoles.

Actividad farmacológica por aparatos y sistemas:

La atropina presenta el perfil farmacológico de referencia de la actividad antimuscarínica, la intensidad de sus efectos es dosis-dependiente. Los ésteres de la colina y los anticolinesterásicos pueden antagonizar los efectos de la atropina por desplazamiento de ésta del receptor colinérgico muscarínico, siendo los antídotos de elección.

SNC: La atropina estimula el bulbo raquídeo y diversos centros cerebrales.

Cardiovascular: Aumenta la frecuencia cardíaca por abolición del tono vagal. A dosis terapéuticas no hay repercusión sobre la presión arterial.

Respiratorio: Se inhiben las secreciones del tracto respiratorio y se produce broncodilatación.

Gastrointestinal: Se inhiben las secreciones salivales, de la mucosa esofágica, gástricas y a diversos niveles del intestino, la motilidad disminuye y el tono de los esfínteres aumenta. Se presenta un ligero efecto antiespasmódico en las vías biliares y un retardo en el vaciamiento vesicular, aún en presencia de alimentos grasos.

Vías urinarias: Dilata el músculo liso vesical y disminuye la contractilidad de la uretra.

Útero: Produce sólo leves efectos sobre la motilidad uterina, en útero grávido o no.

Piel y glándulas anexas: Disminuye la transpiración natural por inhibición de la secreción de las glándulas sudoríparas. Estos efectos pueden generar hipertermia.

Órganos de los sentidos: Produce midriasis y cicloplejía.

Farmacología clínica:

La farmacología clínica de la atropina es amplia y se aplica a diversas especialidades clínicas. De particular interés es su propiedad de inhibir los reflejos de secreción salival y gástrica, asociados al apetito fisiológico, en presencia o ausencia de alimentos, durante los periodos de vigilia. Esto se presenta a dosis bajas, disminuyendo la salivación que inicia de la cascada fisiológica de secreciones del tracto, por un lado y la inhibición M1 gástrica por otro.

INDICACIONES

Agente parasimpaticolítico, anticolinérgico, antisecretorio y antídoto en intoxicaciones. Acelerador cardiaco.

Como antiespasmódico: disminuye o anula los espasmos del músculo liso.

En medicación pre-anestésica: disminuye las secreciones salivales y bronquiales. Reduce el peristaltismo gastrointestinal y actúa como acelerador cardiaco. Mejora y prolonga los efectos de los barbitúricos al disminuir sus requerimientos y los riesgos que implica la anestesia general.

Como antídoto: En intoxicaciones por muscarínicos e insecticidas. Antídoto de la eserina, arecolina, pilocarpina, morfina y cloroformo. Antídoto de las intoxicaciones por compuestos organofosforados (anticolinesterasas), carbamatos o arsenicales. (bloquea la acetilcolina acumulada en la sinapsis). Controla o anula el efecto muscarínico, aunque no influye sobre el efecto nicotínico.

En oftalmología: Como midrático (dilatador de pupila), útil en exploraciones de fondo de ojo para examinar las estructuras oculares internas, por parálisis del esfínter del iris inervado por fibras colinérgicas del nervio motor ocular común.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea, intramuscular o intravenosa. En animales mayores como bovinos y equinos se recomienda la vía intramuscular o intravenosa lenta.

- Bovinos y equinos: 0.045 mg - 0.06 mg/kg de peso vivo, lo cual equivale a 1.5 - 2 mL por 100 kg de peso vivo.
- Ovinos, camélidos y porcinos: 0.03 mg - 0.06 mg/kg de peso vivo, lo cual equivale a 0.5 - 1 mL por 50 kg de peso vivo.
- Caninos y felinos: 0.045 mg - 0.06 mg/kg de peso vivo, lo cual equivale a 0.15 - 0.2 mL por 10 kg de peso vivo.

Si es el caso de una emergencia puede repetirse de acuerdo a la persistencia de los síntomas.

Como antídoto: Dosis inicial 0.5 mg/kg (administrar un cuarto de la dosis IV y el resto SC) y repetir cada 20 - 30 minutos a 0.02 - 0.05 mg/kg hasta que se produzca mejoría clínica, es decir, hasta que se consiga la atropinización (pupilas dilatadas, cese de la salivación, el animal está más alerta). El tratamiento puede extenderse hasta por tres días. Es recomendable mantener a los animales tratados en ambiente sombreado para su comodidad visual.

PERIODO DE RETIRO

No precisa.

PRECAUCIONES GENERALES

- Los equinos son especialmente más sensibles a la atropina, a dosis mayores a 0.01mg/kg vía subcutánea, pueden presentar efectos adversos. El efecto paralizante sobre el tracto gastrointestinal puede provocar severos cólicos.
- Nunca aplicar por otra vía que no sea la indicada.
- Agitar el frasco antes de utilizarlo.
- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. Almacenar entre 15° y 30° C. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

REACCIONES ADVERSAS

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.
- Durante la administración intravenosa puede presentarse shock. En este caso se suspenderá la medicación y se tomarán las medidas apropiadas.

ASOCIACIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

La administración concomitante de la atropina con:

- Antidepresivos tricíclicos, adiciona los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos. Se pueden presentar disrritmias cardiacas, retención urinaria, constipación.
- Con antihistamínicos, barbitúricos y fenotiazinas se potencian los efectos. Con reserpina o neostigmina, se atenúan o anulan sus efectos.

EFFECTOS POR SOBREDOSIS

Inquietud, tremor, convulsiones, coma, delirio, sequedad de mucosas, cicloplejía, fotofobia, taquicardia, disrritmias, dolores tipo cólico, constipación, retención urinaria e hipertermia.

Antídotos – tratamiento:

Abrigo, eméticos (si fuese intoxicación oral), colinérgicos. El uso de anticolinesterásicos de tipo neostigmina pueden contrarrestar y abolir la intoxicación anticolinérgica. El uso de simpaticolíticos pueden contrarrestar o abolir la intoxicación simpática.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 10 mL, Frasco x 20 mL, Frasco x 50 mL.

Reg. SENASA Perú: F.04.01.N.0025, Reg. Albania: 1724;
Bolivia: Reg. SENASAG N° 007122/16; Reg. Ecuador: 8B4-11641-
AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE200-60-02-6336; Reg. Nicaragua: 10724;
Reg. Panamá: RF-3301-16; Rep. Dominicana: 5976.

V-Tropin® es una marca registrada de



agrovetermarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetermarket.com - web: www.agrovetermarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú.

V-Tropin® 0.3%

Injectable solution

Acetylcholine inhibitor - Antimuscarinic agent

agrovvetmarket s.a.

FORMULATION

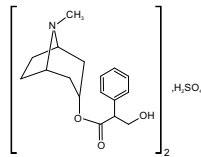
Atropine (sulfate).....	0.3g
Excipients.....	q.s.ad..... 100 mL

CHARACTERISTICS AND PHARMACOKINETICS

The atropine sulphate, **V-Tropin®** component, is quickly and completely absorbed from the gastrointestinal tract. It has a half-life of 2 hours and almost entirely without modification excreted in the urine at 12 hours.

Atropine (DL-hyoscyamine) is the major alkaloid of *Atropa belladonna* or *Datura stramonium*. It is an organic ester formed by combination of an aromatic acid, tropic acid and a complex organic base, tropine. It is used in the form of atropine sulfate.

Atropine sulfate
Bis(1R,3r,5S)-3-[(RS)-(3-hydroxy-2-phenylpropionyl)oxy]-8-methyl-8-azabicyclo[3.2.1]octane sulfate



C₂₄H₂₈N₂O₁₀ S₄H₂O
M.W.: 69

PHARMACODYNAMICS / MODE OF ACTION

Atropine acts competing by the M1 and M2 muscarinic receptors with the neurotransmitter acetylcholine, at a central and peripheral level. This property makes their effects occur in the brain and all the organs innervated by the parasympathetic ANS. Its pharmacological activity is very varied depending of the organ or system analyzed. The main actions are: as an antispasmodic and as an antidote for poisoning with cholinesterase inhibitors, such is the case of organophosphates products used in agriculture and domestic activity as the use of insecticides as well as intoxications produced by levamisole overdose

Pharmacologic activity by apparatus and systems:

Atropine presents the reference pharmacological profile of antimuscarinic activity, the effect intensity is dose-dependent. The choline esters and anticholinesterases may antagonize the atropine effects by movement of atropine from the muscarinic cholinergic receptor, being the chosen antidotes.

CNS: Atropine stimulates the medulla oblongata and many brain centers.

Cardiovascular: Increases the cardiac frequency by elimination of the vagal tone. At therapeutic doses, there is no impact over the arterial pressure.

Respiratory: Respiratory secretions are inhibited and bronchodilation occurs.

Gastrointestinal: Salivary, esophageal and gastric mucosa secretions are inhibited, and at some parts of intestine, the motility decreases and the sphincter tone increases. A slight antispasmodic effect in the bile ducts and a delay on gallbladder emptying is presented, even with high fat food presence.

Urinary tract: It dilates the bladder smooth muscle and decreases the urethra contractility.

Uterus: It produces slight effects on the uterine motility, on gravid or non-gravid uterus.

Skin and annexed glands: It decreases the natural transpiration due to the sweat glands inhibition. These effects can generate hypothermia.

Sensory organs: It produces mydriasis and cycloplegia.

Clinic Pharmacology:

Atropine clinic pharmacology is broad and applies to various clinical specialties. Of particular interest is its ability to inhibit salivary and gastric secretion reflex, associated with physiological appetite, in the presence or absence of food during periods of abstinence periods. This occurs at low doses, on the one hand, decreasing salivation, which initiates the cascade of physiological tract secretions; and inhibiting gastric M1 on the other.

INDICATIONS

Parasympatholytic agent, anticholinergic, antisecretory and antidote in poisoning. Cardiac accelerator.

As antispasmodic: reduces or nullifies the smooth muscle spasms.

In preanesthetic medication: decreased salivary and bronchial secretions. Reduce gastrointestinal peristalsis and acts as cardiac accelerator. Improves and prolongs the effects of barbiturates by lowering their requirements and the risks of general anesthesia.

As antidote: on poisoning by muscarinic and insecticides. Antidote for eserine, arecoline, pilocarpine, morphine and chloroform. Antidote for poisoning by organophosphate compounds (anticholinesterases), carbamate or arsenic compounds (blocks accumulated acetylcholine at synaptic sites). Controls or cancels the muscarinic effect, though does not influence on nicotinic effect.

On ophthalmology: As a mydriatic (pupil dilator), useful in fundus examinations to examine internal ocular structures, by paralysis of the iris sphincter innervated by cholinergic fibers, from common oculomotor nerve.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Subcutaneous, intramuscular or endovenous route. On large animals as cattle and horses, the intramuscular or slow endovenous route is recommended.

- Cattle and horses: 0.045 mg - 0.06 mg/kg b.w., equivalent to 1.5 - 2 mL per 100 kg b.w.
- Sheep, camelids and swine: 0.03 mg - 0.06 mg/kg b.w., equivalent to 0.5 - 1 mL per 50 kg b.w.
- Dogs and cats: 0.045 mg - 0.06 mg/kg b.w., equivalent to 0.15 - 0.2 mL per 10 kg b.w.

As antidote: initial dose 0.5 mg/kg (administer a quarter of the dosage EV and the remainder by SC route) and repeat every 20 - 30 minutes at 0.02 - 0.05 mg/kg until a clinic improvement is observed, this means, until atropinization is achieved (dilated pupils, salivation cease, the animal is more alert). The treatment can be extended for three days. It is recommended to maintain the treated animals on a dark room for its visual comfort.

WITHDRAWAL PERIOD

Not required.

GENERAL PRECAUTIONS

- Horses are particularly sensitive to atropine at doses higher than 0.01 mg subcutaneously, may have adverse effects. The paralyzing effect on the gastrointestinal tract can cause severe cramping.
- Never apply by other route than the indicated.
- Shake well before use.
- Keep in cool, dry place, protected from light. Keep away from the reach of children and domestic animals. Store among 15° to 30° C.

ADVERSE REACTIONS

- It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration
- During intravenous administration, shock may occur. In this case the medication be discontinued and appropriate measures will be taken.

SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

OTHER DRUG ASSOCIATION

The concomitant administration of atropine with:

- Tricyclic antidepressants, increases the central and peripheral anticholinergic effects. There may be cardiac dysrhythmia, urinary retention, constipation.
- The combination with antihistaminic, barbiturate and phenothiazine drugs can promote the effects. Reserpine or neostigmine can diminish or cancel its effects.

OVERDOSE EFFECTS

Restlessness, tremor, convulsion, coma, delirium, mucosa dryness, cycloplegia, photophobia, tachycardia, dysrhythmia, pain as colic, constipation, urinary retention and hyperthermia.

Antidotes - treatment:

Keeping warm, emetic administration (if oral intoxication occurs), cholinergic agents. The use of anticholinesterase drugs such as neostigmine can counteract and abolish the anticholinergic intoxication. The use of sympatholytic can counteract and abolish the sympathetic intoxication.

COMMERCIAL PRESENTATION

10 mL, 20 mL and 50 mL vials.

Reg. SENASA Peru: F.04.01.N.0025; Reg. Albania: 1724;

Reg. Ecuador: 8B4-11641-AGROCALIDAD;

Reg. Guatemala: PE247-60-02-1875; Reg. Panama: RF-3301-16;

Reg. Dominican Republic: 5976

V-Tropin® is a registered trademark of



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Peru

Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

420207511000

00000000