

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ATONYL 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

neostigmino metilsulfato.....1,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218)..... 1,0 mg;

propilo parahidroksibenzoato.....0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir ožkoms gydyti, esant didžiojo prieskrandžio ir žarnų atonijai.

Arkliams gydyti, esant žarnų ir šlapimo pūslės atonijai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant mechaninei virškinimo trakto ar šlapimo takų obstrukcijai, peritonitui ir abejojamam žarnų sienelės gyvybingumui.

Negalima naudoti gyvuliams vaikingumo laikotarpiu. Žr. 4.7 p.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gyvulius reikia stebėti dėl cholinerginio poveikio pasireiškimo (žr. p. 4.10), nes nepageidaujamas poveikis priklauso nuo dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Neostigminas yra acetilcholinesterazės fermento inhibitorius. Šio vaisto negalima naudoti žmonėms, kuriems gydytojas patarė nedirbti su anticholinesterazinėmis medžiagomis.

Neostigminas ir parahidroksibenzoinės rūgšties esteriai gali sukelti alergines reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas neostigminui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankios reakcijos neostigminui priklauso nuo dozės ir susijusios su per didele cholinergine stimuliacija. (Žr. 4.10 p.)

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais cholinesterazės inhibitoriais arba su depoliarizuojančiais nervo ir raumens jungties blokatoriais (sukcinilcholinu).

Kortikosteroidai gali mažinti neostigmino anticholinesterazinį veikimą. Nutraukus kortikosteroidų naudojimą, neostigminas gali padidinti anticholinesterazės aktyvumą.

Teoriškai dekspantenolis gali papildyti neostigmino poveikį.

Parenteraliai naudojamas magnis antagonizuoja neostigmino anticholinesterazinį poveikį, nes jis slopina raumenų ir kaulų sistemą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda arba į raumenis.

0,022 mg (22 µg) neostigmino metilsulfato/kg kūno svorio (atitinka 0,15 ml/10 kg kūno svorio).

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 30 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Pagrindiniai klinikiniai požymiai perdozavus yra ryškus raumenų silpnumas, vėmimas, diegliai, viduriavimas, vyzdžio išsiplėtimas, dusulys, bradikardija, sumažėjęs kraujospūdis. Mirtis ištinka dėl kvėpavimo nepakankamumo.

Priešnuodis – atropinas.

Naudodamas šį veterinarinį vaistą veterinarijos gydytojas privalo turėti injekcinio atropino.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: anticholinesterazės.
ATCvet kodas: QN07AA01

5.1. Farmakodinaminės savybės

Neostigminas yra anticholinesterazinė medžiaga. Ji jungiasi su cholinesteraze ir neleidžia jai suskaidyti neuromediatoriaus acetilcholino.

10-30 min. po vaisto sušvirkštimo jis sukelia žarnyno lygiųjų raumenų susitraukimus ir padidina peristaltiką bei sekreciją.

Kvėpavimo sistemoje jis sukelia bronchų lygiųjų raumenų susitraukimus, padidina virpamojo epitelio blakstienėlių aktyvumą ir bronchų sekreciją.

Šlapimo organų sistemoje jis sukelia lygiųjų šlapimo pūslės raumenų susitraukimus.

Jis veikia prieš skeleto raumenų relaksantus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Paskirties gyvūnų rūšims informacijos nėra.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
propilo parahidroksibenzoatas,
natrio chloridas,
propileno glikolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo tamsaus stiklo flakonai, užkimšti I tipo Ph. Eur. brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamais dangteliais.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu flakonu, kuriame yra 40 ml vaisto.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4 43205 Reus
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2567/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-12-17

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-02-22

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Išdavimo sąlygos. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Naudojimo sąlygos. Skirta naudoti veterinarijos gydytojui arba tiesiogiai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

ATSKIRA DĖŽUTĖ 50 ML FLAKONUI (KURIAME YRA 40 ML VAISTO)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ATONYL 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas
Neostigmino metilsulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
veikliosios medžiagos:
neostigmino metilsulfato.....1,5 mg

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 40 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 paras.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4 43205 Reus
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2567/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml flakono, kuriame yra 40 ml vaisto, etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ATONYL 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas
Neostigmino metilsulfatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Neostigmino metilsulfato 1,5 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

40 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda arba į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdieniai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 paras.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
ATONYL 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4 43205 Reus

ISPANIJA

Tel. 0034 977 75 72 73

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ATONYL 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas

Neostigmino metilsulfatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

neostigmino metilsulfato.....1,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218).....1,0 mg;

propilo parahidroksibenzoato.....0,2 mg.

Kitų pagalbinių medžiagų *q.s.*

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims ir ožkoms gydyti, esant didžiojo prieskrandžio ir žarnų atonijai.

Arkliai gydyti, esant žarnų ir šlapimo pūslės atonijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant mechaninei virškinimo trakto ar šlapimo takų obstrukcijai, peritonitui ir abejojant ar žarnų sienelė gyvybinga.

Negalima naudoti gyvuliams vaikingumo laikotarpiu. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos neostigminui priklauso nuo dozės ir susijusios su per didele cholinergine stimuliacija. (Žr. skyrių "Perdozavimas").

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda arba į raumenis.

0,022 mg (22 µg) neostigmino metilsulfato/kg kūno svorio (atitinka 0,15 ml/10 kg kūno svorio).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gumos kamštelį galima saugiai pradurti iki 30 kartų.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Gyvulius reikia stebėti dėl cholinerginio poveikio pasireiškimo (žr. skyrių “Perdozavimas”), nes nepageidaujamas poveikis priklauso nuo dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams
Neostigminas yra acetilcholinesterazės fermento inhibitorius. Šio vaisto negalima naudoti žmonėms, kuriems gydytojas patarė nedirbti su anticholinesterazinėmis medžiagomis.
Neostigminas ir parahidroksibenzoinės rūgšties esteriai gali sukelti alergines reakcijas.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas neostigminui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.
Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais cholinesterazės inhibitoriais arba su depoliarizuojančiais nervo ir raumens jungties blokatoriais (sukcinilcholinu).

Kortikosteroidai gali mažinti neostigmino anticholinesterazinį veikimą. Nutraukus kortikosteroidų naudojimą, neostigminas gali padidinti anticholinesterazės aktyvumą.

Teoriškai deksantenolis gali papildyti neostigmino poveikį.

Parenteraliai naudojamas magnis antagonizuoja neostigmino anticholinesterazinį poveikį, nes jis slopina raumenų ir kaulų sistemą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Pagrindiniai klinikiniai požymiai perdozavus yra ryškus raumenų silpnumas, vėmimas, diegliai, viduriavimas, vyzdžio išsiplėtimas, dusulys, bradikardija, sumažėjęs kraujospūdis. Mirtis ištinka dėl kvėpavimo nepakankamumo.

Priešnuodis – atropinas.

Naudodamas šį veterinarinį vaistą veterinarijos gydytojas privalo turėti injekcinio atropino.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2024-02-22

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu flakonu, kuriame yra 40 ml vaisto.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Skirta naudoti veterinarijos gydytojui arba tiesiogiai prižiūrint veterinarijos gydytojui.