

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOSKILAB 1,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Neostigmine metisulfate 1,5 mg

Ισοδύναμο με 1,0 mg neostigmine

Έκδοχα:

Methyl Parahydroxybenzoate (E 218) 1,0 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα απαλλαγμένο από σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

• Βοοειδή, πρόβατα και αίγες:

- Ατονία της μεγάλης κοιλίας
- Εντερική ατονία

• Άλογα:

- Εντερική ατονία
- Ατονία της ουροδόχου κύστης

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση μηχανικής απόφραξης του γαστρεντερικού ή του ουροποιητικού συστήματος, περιτονίτιδας και αμφίβολης βιωσιμότητας του εντερικού τοιχώματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστές περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση εγγύς διαταραχής της εντερικής οδού σε άλογα.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλακτοπαραγωγά ζώα (βλ. παράγραφο 4.7)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το ζώο πρέπει να παρακολουθείται για την εμφάνιση χολινεργικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.6), καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη δόση.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις ακόλουθες καταστάσεις

- Βρογχικό άσθμα (κυρίως στα άλογα)
- Καρδιακή αρρυθμία (κίνδυνος βραδυκαρδίας)
- Πεπτικό έλκος (λόγω της αύξησης των γαστρικών εκκρίσεων)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η νεοστιγμίνη είναι ένας αναστολέας του ενζύμου της ακετυλοχολινεστεράσης. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν ο ιατρός σας σάς έχει συμβουλέψει ότι δεν πρέπει να εργάζεστε με ουσίες ακετυλοχολινεσταράσης.

Η νεοστιγμίνη, η προπυλενογλυκόλη και οι εστέρες του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη νεοστιγμίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: μύωση, γαστρεντερικά προβλήματα (ναυτία, έμετος, διάρροια), μυϊκές κράμπες ή ακούσιες μυϊκές συσπάσεις. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στη νεοστιγμίνη είναι δόσοεξαρτώμενες και σχετίζονται με υπερβολική χολινεργική διέγερση (βλ. παράγραφο 4.10).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να είναι σπάνιες σε θεραπευτικές δόσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης

Να μην χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας γιατί δεν έχει τεκμηριωθεί η ανεκτικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα θηλάζοντα νεογνά

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην χορηγείτε μαζί με άλλους αναστολείς της χολινεστεράσης ή αποπολωτικούς νευρομυϊκούς αποκλειστές (σουκινυλοχολίνη).

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσουν τη δράση αντιχολινεστεράσης της νεοστιγμίνης. Μετά τη διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή, η νεοστιγμίνη μπορεί να αυξήσει τη δράση αντιχολινεστεράσης.

Η χορήγηση μαγνησίου μέσω της παρεντερικής οδού ανταγωνίζεται τη δράση αντιχολινεστεράσης της νεοστιγμίνης, λόγω της άμεσης κατασταλατικής επίδρασής της στον σκελετικό μυ.

Η ατροπίνη αναστρέφει τις μουσκαρινικές επιδράσεις της νεοστιγμίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

0,022 mg/kg σωματικού βάρους μεθυλοθειϊκής νεοστιγμίνης ή 0,015 mg/kg σωματικού βάρους νεοστιγμίνης (ισοδύναμο με 0,15 ml/10 kg σωματικού βάρους του προϊόντος).

Οι απαιτήσεις δοσολογίας πρέπει να προσαρμόζονται από τον κτηνίατρο.

Το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα κύρια κλινικά συμπτώματα είναι αξιοσημείωτη μυϊκή αδυναμία, έμετος, κολικός, διάρροια, μύωση, δύσπνοια, βραδυκαρδία, υπόταση, βρογχόσπασμος. Ο θάνατος είναι αποτέλεσμα αναπνευστικής ανεπάρκειας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατροπίνη για την αναστροφή των μουσκαρινικών επιδράσεων της νεοστιγμίνης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιχολινεστεράσες.

Κωδικός ATCvet: QN07AA01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μεθυλοθειϊκή νεοστιγμίνη είναι μια αντιχολινεστεράση. Δρα μέσω της σύνδεσης σε ορισμένα σημεία του μορίου της χολινεστεράσης εμποδίζοντάς το να αντιδράσει με την ακετυλοχολίνη. Το φάρμακο αποκλείει τη δραστική θέση της ακετυλοχολινεστεράσης, έτσι ώστε το ένζυμο δεν μπορεί πλέον να διασπάσει τα μόρια ακετυλοχολίνης προτού φθάσουν στους μετασυναπτικούς μεμβρανικούς υποδοχείς. Επομένως, με την ακετυλοχολινεστεράση να έχει ανασταλεί, η ακετυλοχολίνη μπορεί να συνδεθεί με τους λίγους υποδοχείς και να προκαλέσει μυϊκή συστολή. Επιπλέον, η νεοστιγμίνη διεγείρει έμμεσα τόσο τους νικοτινικούς όσο και τους μουσκαρινικούς υποδοχείς.

Η νεοστιγμίνη έχει ένα τεταρτοταγές άζωτο. Ως εκ τούτου, είναι πολική και δεν διασχίζει τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό για να εισαχθεί στο ΚΝΣ.

Η ένταση και η διάρκεια της αντιχολινεστερασικής δράσης εξαρτάται από την ένταση δέσμευσης και την ταχύτητα της αυθόρμητης αναστρεψιμότητας αυτής της δέσμευσης.

- Προκαλεί συστολή της εντερικής λείας ίνας με αυθόρμητη αναστρεψιμότητα του πεπτικού σωλήνα. Επομένως, οι περισταλτικές κινήσεις καθώς και οι εκκρίσεις αυξάνονται (10-30 λεπτά μετά την παρεντερική χορήγηση).
- Στην αναπνευστική οδό παράγει συστολή του λείου μυός των βρόγχων, αύξηση της βλεφαριδικής δραστηριότητας και βρογχικές εκκρίσεις.
- Στο κυκλοφορικό σύστημα, προκαλεί μείωση του καρδιακού ρυθμού και συσταλτικότητα και αγγειοδιαστολή.
- Στην ουροφόρο οδό, παράγει συστολή του λείου μυός της ουροδόχου κύστης.
- Στον σκελετικό μυ έχει αντιμυοχαλαρωτική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τα είδη ζώων

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl Parahydroxybenzoate (E 218)
 Propyl Parahydroxybenzoate
 Sodium chloride
 Propylene glycol
 Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
 Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύετε από το φως.
 Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II κλεισμένα με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου τύπου I Ph.Eur και καπάκια αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 25 ml

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26. 08228 Terrassa
(Barcelona) Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00833V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

24/5/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διάθεση: Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορήγηση: Χορήγηση από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη του.