

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

NEOSKILAB SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET CHEVAUX

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Néostigmine ..... | 1,0 mg |
|-------------------|--------|

(sous forme de méthilsulfate)

(équivalent à 1,5 mg de méthilsulfate de néostigmine)

Excipient(s) :

|                                             |        |
|---------------------------------------------|--------|
| Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ..... | 1,0 mg |
|---------------------------------------------|--------|

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Parahydroxybenzoate de propyle ..... | 0,2 mg |
|--------------------------------------|--------|

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution claire et incolore, exempte de particules.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins, ovins, caprins et chevaux.

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

Chez les bovins, ovins et caprins :

- Atonie ruminale
- Atonie intestinale

Chez les chevaux :

- Atonie intestinale
- Atonie vésicale

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'obstruction mécanique gastro-intestinales ou urinaires, de péritonite et de viabilité incertaine de la paroi intestinale.

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

Chez les chevaux, ne pas utiliser en cas de troubles du tractus digestif proximal.

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation (voir rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »).

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

L'animal doit être surveillé afin de détecter l'apparition d'effets cholinergiques (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») car ces effets indésirables sont liés à la dose.

Le produit doit être utilisé avec précaution dans les pathologies suivantes :

- Asthme bronchique (principalement chez les chevaux)
- Arythmie cardiaque (risque de bradycardie)
- Ulcère gastro-duodéal (car augmentation des sécrétions gastriques).

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

La néostigmine est un inhibiteur de l'acétylcholinestérase. Ne pas utiliser ce médicament si votre médecin vous a conseillé de ne pas travailler avec des substances anticholinestérasiques.

La néostigmine, le propylène glycol et les esters de l'acide parahydroxybenzoïque sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la néostigmine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

En cas d'auto-injection accidentelle, les effets indésirables suivants peuvent survenir : myosis, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées), crampes musculaires ou fasciculations. Demandez immédiatement conseil à un

médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### iii) Autres précautions

Aucune.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables de la néostigmine sont dose-dépendants et sont associés à une stimulation cholinergique excessive (voir rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »).

Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables sont rares.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Ne pas utiliser durant la gestation.

L'innocuité du médicament pour la progéniture n'a pas été établie en cas d'allaitement chez les espèces cibles. Ne pas utiliser pendant la période d'allaitement.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres inhibiteurs de la cholinestérase ou d'agents bloquants neuromusculaires dépolarisants (succinylcholine).

Les corticoïdes peuvent diminuer l'activité anticholinestérasique de la néostigmine. Après l'arrêt d'un traitement par corticoïdes, l'activité anticholinestérasique de la néostigmine augmente.

L'administration de magnésium par voie parentérale antagonise l'activité anticholinestérasique de la néostigmine, en raison de son effet dépresseur direct sur les muscles squelettiques.

L'atropine inverse les effets muscariniques de la néostigmine.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée ou voie intramusculaire.

0,022 mg/kg de poids vif de méthilsulfate de néostigmine ou 0,015 mg/kg de poids vif de néostigmine (équivalent à

0,15 mL/10 kg de poids vif de produit).

La posologie doit être adaptée par le vétérinaire.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé sans danger jusqu'à 20 fois.

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

En cas de surdosage, les principaux signes cliniques sont les suivants : faiblesse musculaire notable, vomissements, coliques, diarrhée, myosis, dyspnée, bradycardie, hypotension, bronchospasme. La mort peut survenir par insuffisance respiratoire. En cas de surdosage, l'atropine peut être utilisée pour inverser les effets muscariniques de la néostigmine.

#### **4.11. Temps d'attente**

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Anticholinestérases.

Code ATC-vet : QN07AA01.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le méthilsulfate de néostigmine est une anticholinestérase. Il agit en se liant à certains endroits de la molécule de cholinestérase, l'empêchant de réagir avec l'acétylcholine. Le médicament bloque le site actif de l'acétylcholinestérase, de sorte que l'enzyme ne peut plus dégrader les molécules d'acétylcholine avant qu'elles n'atteignent les récepteurs membranaires post-synaptiques. Lorsque l'acétylcholinestérase est ainsi bloquée, l'acétylcholine peut se fixer aux récepteurs et déclencher une contraction musculaire. De plus, la néostigmine stimule indirectement à la fois les récepteurs nicotiniques et muscariniques.

La néostigmine possède un azote quaternaire ; elle est donc polaire et ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique et ne pénètre pas dans le système nerveux central.

L'intensité et la durée de l'action anticholinestérasique dépendent de la force de liaison et de la vitesse de réversibilité spontanée de celle-ci. Elle produit une contraction des fibres lisses intestinales de réversibilité spontanée du tube digestif. Les mouvements péristaltiques ainsi que les sécrétions sont ainsi augmentés (10 à 30 minutes après administration parentérale).

- Au niveau des voies respiratoires, elle produit une contraction du muscle lisse bronchique, une augmentation de l'activité ciliaire et des sécrétions bronchiques.

- Sur le système circulatoire, elle produit une réduction du rythme cardiaque et de la contractilité cardiaque ainsi qu'une vasodilatation.

- Au niveau du tractus urinaire, elle produit une contraction des muscles lisses de la vessie.

- Sur le muscle squelettique, elle a un effet anticurarique.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Pas d'information disponible sur les espèces cibles.

## **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Chlorure de sodium

Propylèneglycol (E1520)

Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

En absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **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**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre ambré type II

Bouchon caoutchouc chlorobutyle type I

Capsule aluminium

## **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**

LABIANA LIFE SCIENCES  
C/VENUS  
26 POLIGONO INDUSTRIAL CAN PARELLADA  
08228 TERRASSA BARCELONA  
ESPAGNE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/9656943 6/2021

Boîte de 1 flacon de 25 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

29/03/2021

**10. Date de mise à jour du texte**

11/06/2021