

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoskilab 1,5 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine si cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

### Substanță activă:

Neostigmina metilsulfat .....1,5 mg  
(echivalent a 1,0 mg neostigmina)

### Excipienti:

Parahidroxibenzoat de metil (E218).....1,0 mg  
Parahidroxibenzoat de propil.....0,2 mg

Pentru lista completa a excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede și incoloră, fără particule.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Bovine, ovine, caprine și cabaline.

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

- Bovine, ovine și caprine:
  - Atonie ruminale
  - Atonie intestinală
- Cabaline:
  - Atonie intestinală
  - Atonia vezicii urinare

### 4.3. Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de obstrucție mecanică a tractului gastro-intestinal sau a tractului urinar, peritonită și viabilitate îndoielnică a peretelui intestinal.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazuri de tulburări proximale ale tractului enteric la cai.

A nu se utiliza la animale gestante sau în lactație (vezi secțiunea 4.7).

#### **4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu există.

#### **4.5. Precauții speciale la utilizare**

##### Precauții speciale la utilizarea la animale

Animalul trebuie monitorizat pentru apariția efectelor colinergice (vezi secțiunea 4.6) deoarece reacțiile adverse sunt legate de doză.

Produsul trebuie utilizat cu precauție în următoarele situații:

- Astm bronșic (în principal la cai)
- Aritmie cardiacă (risc de bradicardie)
- Boala ulcerului peptic (din cauza creșterii secrețiilor gastrice)

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoanele care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Neostigmina este un inhibitor al enzimei acetilcolinesterază. Nu utilizați acest produs medicinal dacă medicul v-a sfătuit ca nu trebuie să lucrați cu substanțe anticolinesterazice. Neostigmina, propilenul glicol și esterii acidului parahidroxibenzoic pot cauza reacții alergice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la neostigmina sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate.

În caz de auto-injecție accidentală, pot apărea următoarele reacții adverse: mioză, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree), crampe musculare sau fasciculații. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacțiile adverse ale neostigminei sunt dependente de doză și sunt asociate cu stimularea colinergică excesivă (vezi secțiunea 4.10).

Reacțiile adverse sunt rare la doza terapeutică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

A nu se utiliza în timpul gestației.

A nu se utiliza în timpul lactației, deoarece nu s-a stabilit toleranța speciilor tinta la produsul medicinal veterinar în perioada de alăptare.

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administrează împreună cu alți inhibitori ai colinesterazei sau cu blocante neuromusculare depolarizante (succinilcolina).

Corticosteroidii pot scădea activitatea anticolinesterazică a neostigminei. După oprirea tratamentului cu corticosteroizi, neostigmina poate crește activitatea anticolinesterazei.

Administrarea pe cale parenterală a magneziului antagonizează activitatea anticolinesterazică a neostigminei, din cauza efectului depresiv asupra sistemului musculo-scheletic.

Atropina inversează efectele muscarinice ale neostigminei.

#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Se administrează 0,022 mg metilsulfat de neostigmina /kg greutate corporală sau 0,015 neostigmina mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,15 ml produs/ 10 kg greutate corporală).

Cerințele de dozare trebuie ajustate de către medicul veterinar.

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță până la 20 de ore.

#### 4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, principalele semne clinice sunt slăbiciune musculară notabilă, vomă, colici, diaree, mioză, dispnee, bradicardie, hipotensiune, bronhospasm. Moartea apare ca urmare a insuficienței respiratorii. În caz de supradozare, se poate utiliza atropina pentru inversarea efectelor muscarinice ale neostigminei.

#### 4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 ore

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: Anticolinesterazice.

Codul veterinar ATC: QN07AA01

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Metilsulfatul de neostigmina este o substanță anticolinesterazică. Acționează prin legarea la unele părți ale moleculei de colinesterază și o împiedică să reacționeze cu acetilcolina.

Medicamentul blochează locul activ al acetilcolinesterazei, astfel încât enzima nu mai poate descompune moleculele de acetilcolina înainte de a ajunge la receptorii membranei postsinaptice. Prin urmare, cu acetilcolinesterază blocată, acetilcolina se poate lega de câțiva receptori și poate declanșa o contracție musculară. În plus, neostigmina stimulează în mod indirect atât receptorii nicotinici, cât și cei muscarinici.

Neostigmina are un azot cuaternar; prin urmare, acesta este polar și nu traversează bariera hematoencefalică și nu intră în SNC.

Intensitatea și durata acțiunii anticolinesterazice depind de intensitatea de legare și de viteza reversibilității spontane a legării respective.

La nivelul tractului digestiv, produce o contractie a musculaturii netede intestinale cu reversibilitate spontana. Astfel, cresc miscarile peristaltice si secretiile intestinale (10-30 minute dupa administrarea parenterala).

La nivelul tractului respirator produce contractia musculaturii netede bronhice, cresterea activitatii ciliare si a secretiilor bronhice.

La nivelul sistemului circulator produce o scadere a ritmului cardiac si a contractilitatii si a vasodilatatiei.

La nivelul tractului urinar produce contractia musculaturii netede a vezicii urinare.

Asupra musculaturii scheletice are efect anticuratic.

## **5.2. Particularitati farmacocinetice**

Nu exista informatii disponibile la speciile tinta.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipientilor**

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil

Clorura de sodiu

Propilen glicol

Apa pentru preparate injectabile

### **6.2. Incompatibilitati majore**

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vanzare: 3 ani

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **6.4. Precautii speciale pentru depozitare**

Păstrați flaconul în cutia din carton pentru a fi protejat de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatura speciale de păstrare.

### **6.5. Natura si compozitia ambalajului primar**

Flacoane de sticla tip II, de culoarea chihlimbarului, inchise cu dop de cauciuc clorobutil tip I, conform cu Ph. Eur. si sigilat cu capsula de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 25 ml.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari:

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Numai pentru uz veterinar – numai pe bază de rețetă veterinară.  
Administrarea de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE SI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton cu 1 flacon (continand 25 ml produs)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Neoskilab 1,5 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine si cabaline  
Neostigmina metilsulfat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml contine:

**Substanta activa:**

Neostigmina metilsulfat ..... 1,5 mg  
(echivalent a 1,0 mg neostigmina)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 25 ml

**5. SPECII TINTA**

Bovine, ovine, caprine si cabaline



**6. INDICATIE (INDICATII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

SC, IM.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Carne si organe: zero zile

Lapte: zero ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}

O data deschis flaconul, a se utiliza in 28 zile.

A se utiliza pana la: ....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra flaconul in cutia din carton pentru a se proteja de lumina.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus, 26

08228 Terrassa (Barcelona)

Spania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 25 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Neoskilab 1,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și cabaline  
Neostigmina metilsulfat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Neostigmina metilsulfat ..... 1,5 mg  
(echivalent a 1,0 mg neostigmina)

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE**

25 ml

**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

SC, IM.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

**6. NUMARUL SERIEI**

Lot: {numar}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}

După deschidere, a se utiliza în 28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

## PROSPECT

Neoskilab 1,5 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine si cabaline

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
 Labiana Life Sciences S.A.  
 Venus, 26 - 08228 Terrassa (Barcelona)  
 Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoskilab 1,5 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine si cabaline  
 Neostigmina metilsulfat

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml contine:

#### Substanță activă:

Neostigmina metilsulfat .....1,5 mg  
 (echivalent a 1,0 mg neostigmina)

#### Excipienti:

Parahidroxibenzoat de metil (E218).....1,0 mg  
 Parahidroxibenzoat de propil.....0,2 mg

Soluție injectabila limpede și incoloră, fara particule.

### 4. INDICAȚIE

- **Bovine, ovine si caprine:**

- Atonie ruminala
- Atonie intestinala

- **Cabaline:**

- Atonie intestinala
- Atonia vezicii urinare

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazuri de obstrucție mecanică a tractului gastro-intestinal sau a tractului urinar, peritonită și viabilitate îndoielnică a peretelui intestinal.

A nu se utiliza la animale gestante sau în lactație.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazuri de tulburări proximale ale tractului enteric la cai.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Reacțiile adverse ale neostigminei sunt dependente de doza și sunt asociate cu stimularea colinergică excesivă (vezi secțiunea 12).

Reacțiile adverse sunt rare la doza terapeutică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

## **7. SPECII TINTA**

Bovine, ovine, caprine și cabaline.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Se administrează 0,022 mg metilsulfat de neostigmină /kg greutate corporală sau 0,015 neostigmină mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,15 ml produs/ 10 kg greutate corporală).

Cerințele de dozare trebuie ajustate de către medicul veterinar.  
Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță până la 20 de ore.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

## **10. TIMPI DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)**

### Precauții speciale la utilizarea la animale

Animalul trebuie monitorizat pentru apariția efectelor colinergice (vezi secțiunea 6), deoarece reacțiile adverse sunt legate de doză.

Produsul trebuie utilizat cu precauție în următoarele situații:

- Astm bronșic (în principal la cai)
- Aritmie cardiacă (risc de bradicardie)
- Boala ulcerului peptic (din cauza creșterii secrețiilor gastrice)

### Precauții speciale care trebuie luate de persoanele ce administrează produsul medicinal veterinar la animale

Neostigmina este un inhibitor al enzimei acetilcolinesterază. Nu utilizați acest produs medicinal dacă medicul v-a sfătuit ca nu trebuie să lucrați cu substanțe anticolinesterazice.

Neostigmina, propilenul glicol și esterii acidului para-hidroxibenzoic pot cauza reacții alergice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la neostigmina sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate.

În caz de auto-injecție accidentală, pot apărea următoarele reacții adverse: mioză, tulburări gastro-intestinale (greață, vomă, diaree), crampe musculare sau fasciculații. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestatie și lactatie:

A nu se utiliza în timpul gestației.

A nu se utiliza în timpul lactației, deoarece nu s-a stabilit toleranța speciilor țintă la produsul medicinal veterinar în perioada de alăptare.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se administra împreună cu alți inhibitori ai colinesterazei sau cu blocante neuromusculare depolarizante (succinilcolina).

Corticosteroidii pot scădea activitatea anticolinesterazică a neostigminei. După oprirea tratamentului cu corticosteroidi, neostigmina poate crește activitatea anticolinesterazică.

Administrarea pe cale parenterală a magneziului antagonizează activitatea anticolinesterazică a neostigminei, din cauza efectului depresiv asupra sistemului musculo-scheletic.

### Supradozare (simptome, procedura de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare, principalele semne clinice sunt slăbiciune musculară notabilă, vomă, colici, diaree, mioza, dispnee, bradicardie, hipotensiune, bronhospasm. Moartea apare ca urmare a insuficienței respiratorii. În caz de supradozare, se poate utiliza atropina pentru inversarea efectelor muscarinice ale neostigminei.

Atropina trebuie să fie disponibilă când se administrează acest produs medicinal veterinar.

### Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 25 ml

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.  
Administrarea se face de catre un medic veterinar sau sub responsabilitatea directa a acestuia.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC INNOVET IMPEX SRL  
Aleea Botorani, nr.4, Bl.V.82, sc.A, apt.1, sector 5, Bucuresti  
România, office@innovet.ro