

PACKUNGSBEILAGE:

NEOSKILAB 1,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEOSKILAB 1,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde
Neostigmin-Methylsulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Neostigmin-Methylsulfat..... 1,5 mg
Entspricht 1,0 mg Neostigmin

Adjuvanzien:

Methyl-Parahydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg
Propyl-Parahydroxybenzoat 0,2 mg

Klare, farblose und partikelfreie Lösung zur Injektion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**• Rinder, Schafe und Ziegen:**

- Pansenatonie
- Intestinale Atonie

• Pferde:

- Intestinale Atonie
- Blasenatonie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei mechanischer Obstruktion des Magen-Darm-Trakts oder der Harnwege, Peritonitis und zweifelhafter Lebensfähigkeit der Darmwand.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Erkrankungen des proximalen Verdauungstraktes bei Pferden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen von Neostigmin sind dosisabhängig und stehen im Zusammenhang mit einer übermäßigen cholinergen Stimulation (Siehe Abschnitt 12).

Nebenwirkungen dürften bei therapeutischen Dosen selten sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichungswege: Subkutan oder intramuskulär

0,022 mg/kg Körpergewicht Neostigmin-Methylsulfat oder 0,015 mg/kg Körpergewicht Neostigmin (entsprechend 0,15 ml/10 kg Körpergewicht des Tierarzneimittels).

Die Dosierung sollte vom Tierarzt angepasst werden.

Der Gummistopfen des Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tier muss auf das Auftreten von cholinergen Wirkungen überwacht werden (siehe Abschnitt 6), da unerwünschte Wirkungen dosisabhängig sind.

Das Produkt sollte unter den folgenden Bedingungen mit Vorsicht verwendet werden

- Bronchialasthma (vor allem bei Pferden)

- Kardiale Arrhythmie (Risiko einer Bradykardie)
- Magenulkus (aufgrund verstärkter Magensekretionen)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Neostigmine ist ein Acetylcholinesterase-Enzymhemmer. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, nicht mit Anticholinesterase-Substanzen zu arbeiten.

Neostigmin, Propylenglykol und Ester der Parahydroxybenzoesäure können allergische Reaktionen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Neostigmin oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Myose, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Muskelkrämpfe oder Faszikulationen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

Nicht während der Laktation anwenden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei den säugenden Nachkommen der Zieltierart nicht belegt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Cholinesterasehemmern oder depolarisierenden neuromuskulär blockierenden Mitteln (Succinylcholin) verabreichen.

Kortikosteroide können die Anticholinesterase-Aktivität von Neostigmin verringern. Nach Absetzen der Kortikosteroidbehandlung kann Neostigmin die Anticholinesterase-Aktivität erhöhen.

Die parenterale Verabreichung von Magnesium hebt die Anticholinesterase-Wirkung von Neostigmin aufgrund seiner direkten depressiven Wirkung auf die Skelettmuskulatur auf.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung sind die wichtigsten klinischen Anzeichen ausgeprägte Muskelschwäche, Erbrechen, Koliken, Durchfall, Miosis, Dyspnoe, Bradykardie, Hypotension, Bronchospasmus. Der Tod tritt durch Atemversagen ein. Im Falle einer Überdosierung kann Atropin zur Umkehrung der muskarinischen Wirkung von Neostigmin eingesetzt werden.

Bei der Verabreichung dieses Tierarzneimittels muss Atropin zur Verfügung stehen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Eine Schachtel enthält 1 Durchstechflasche mit 25 ml

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Emdoka bv

John Lijssenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium

Phone +32 (0)3 315 04 26

BE-V592480