

PROSPECTO:
RUMINTRAL 1,5 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABIANA LIFE SCIENCES S.A.

C/Venus 26

Can Parellada Industrial

Terrassa 08228

(Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RUMINTRAL 1,5 mg/ml solución inyectable

Metilsulfato de neostigmina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

• Bovino, ovino y caprino:

- Atonía ruminal
- Atonía intestinal

• Caballos:

- Atonía intestinal
- Atonía vesical

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar en casos de obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal o urinario.

No usar en hembras gestantes (Véase la sección 12)

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.



6. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos a la neostigmina son dosis dependientes y están relacionadas con su excesiva estimulación colinérgica (Véase la sección 12)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular.

En todas las especies 0,022 mg (22 µg)/kg p.v. de metilsulfato de neostigmina (equivalente a 0,15 ml/10 kg p.v.).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar RUMINTRAL si observa signos visibles de deterioro.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: cero días

Leche: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial y las ampollas en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: ...

- ampollas: uso inmediato

- viales: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:



No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Neostigmina es un inhibidor de la colinesterasa. No utilizar este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasa.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la neostigmina o alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No administrar durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con otros inhibidores de la colinesterasa, ni con bloqueantes neuromusculares despolarizantes (succinilcolina).

Los corticosteroides pueden disminuir la actividad anticolinesterásica de la neostigmina. Tras parar la terapia corticosteroide, la neostigmina puede causar un incremento de la actividad anticolinesterásica.

Teóricamente, el dexpanthenol puede presentar efectos aditivos cuando se utiliza conjuntamente con neostigmina.

La administración de magnesio por vía parenteral antagoniza la terapia anticolinesterásica de la neostigmina, por su efecto depresor sobre el sistema musculo esquelético.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, los principales signos son marcada debilidad muscular, vómitos, cólico, diarrea, miosis, disnea, bradicardia, hipotensión. La muerte se produce por fallo respiratorio.

Antídoto: Atropina.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.



14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

27 de junio de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de 25 ml
Caja con 10 ampollas de 5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.