

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/21/0039

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEOSKILAB 1,5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Neostigmīna metilsulfāts1,5 mg
atbilst 1,0 mg neostigmīna

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, kazas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

• Liellopiem, aitām un kazām:

- Spurekļa atonija
- Zarnu atonija

• Zirgiem:

- Zarnu atonija
- Urīnpūšļa atonija

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kuņģa-zarnu trakta un urīnceļu mehāniskas obstrukcijas un peritonīta gadījumos, kā arī gadījumos, ja rodas šaubas par zarnu sienas izturības.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot zirgiem kuņģa-zarnu trakta proksimālo traucējumu gadījumā.

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem (skatīt 4.7. apakšpunktā).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvnieki ir jānovēro, lai noteiktu holīnērgiskās iedarbības sākumu (skatīt 4.6. apakšpunktā), jo blakusparādības ir saistītas ar devas lielumu.

Lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi šādu slimību gadījumos:

- bronhiālā astma (galvenokārt zirgiem),
- sirds aritmija (bradikardijas risks),
- kuņģa čūla (palielinātas kuņģa sekrēcijas dēļ).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Neostigmīns ir acetilholīnesterāzes enzīma inhibitors. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja ārsts Jums ir ieteicis nestrādāt ar antiholīnesterāzes vielām.

Neostigmīns, propilēnglikols un parahidroksibenzoskābes esteri var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret neostigmīnu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties sekojošas blakusparādības: mioze, kuņģa-zarnu trakta traucējumi (slikta dūša, vemšana, diareja), muskuļu krampji vai nekontrolēta muskuļu raustīšanās. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Neostigmīna blakusparādības ir atkarīgas no devas lieluma un ir saistītas ar pārmērīgu holīnērgisko stimulāciju (skatīt 4.10. apakšpunktā).

Lietojot zāles terapeitiskajā devā, blakusparādības novērotas reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā.

Nelietot laktācijas laikā, jo šo veterināro zāļu panesamība nav noteikta mērķa sugas pēcnācējiem zīšanas vecumā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neievadīt vienlaikus ar citiem holīnesterāzes inhibitoriem vai depolarizējošiem neiromuskulārās blokādes līdzekļiem (sukcinilholīnu).

Kortikosteroīdi var samazināt neostigmīna antiholīnesterāzes aktivitāti. Pārtraucot ārstēšanu ar kortikosteroīdiem, neostigmīns var palielināt antiholīnesterāzes aktivitāti.

Magnija ievadīšana parenterālā ceļā mazina neostigmīna antiholīnesterāzes aktivitāti, jo tam ir tieša nomācoša ietekme uz skeleta muskuļiem.

Atropīns atceļ neostigmīna ietekmi uz muskarīna receptoriem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

0,022 mg neostigmīna metilsulfāta/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) vai 0,015 mg neostigmīna/kg ķ.sv. (atbilst 0,15 ml zāļu/10 kg ķ.sv.).

Veterinārārstam ir jāpielāgo nepieciešamā deva.

Flakona gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 20 reizēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā galvenās klīniskās pazīmes ir ievērojams muskuļu vājums, vemšana, kolikas, diareja, mioze, dispneja, bradikardija, hipotensija, bronhospazmas. Elpošanas traucējumu dēļ var iestāties nāve. Pārdozēšanas gadījumā neostigmīna iedarbību uz muskarīna receptoriem var atcelt ar atropīnu.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Holīnesterāzes inhibitori.

ATĶvet kods: QN07AA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Neostigmīna metilsulfāts ir antiholīnesterāze. Tas darbojas, piesaistoties holīnesterāzes molekulai un neļaujot tai reaģēt ar acetilholīnu. Zāles bloķē acetilholīnesterāzes aktīvo vietu, lai enzīms nevarētu noārdīt acetilholīna molekulas, pirms tās sasniedz postsinaptiskās membrānas receptorus. Tāpēc ar bloķētu acetilholīnesterāzi acetilholīns var piesaistīties dažiem receptoriem un izraisīt muskuļu kontrakciju. Turklāt neostigmīns netieši stimulē gan nikotīna, gan muskarīna receptorus.

Neostigmīna struktūrā ir četrvērtīgais slāpekļis, tāpēc tas ir polārs un nešķērso hematoencefālo barjeru un neiekļūst centrālajā nervu sistēmā.

Holīnesterāzes inhibitoru iedarbības intensitāte un ilgums ir atkarīgs no piesaistīšanās intensitātes un šīs piesaistes spontānās atvienošanās ātruma.

- Tā izraisa zarnu gludo muskuļa šķiedru kontrakcijas, kas veicina spontānu gremošanas trakta darbības atjaunošanos. Tāpēc palielinās peristaltiskās kustības un sekrēcija (10–30 minūtes pēc parenterālas ievadīšanas).
- Elpceļos tā izraisa bronhu gludo muskuļu kontrakcijas, ciliārās aktivitātes un bronhu sekrēcijas palielināšanos.
- Asinsrites sistēmā tā izraisa sirds darbības palēnināšanos, sirds kontrakciju pavājināšanos un vazodilatāciju.
- Urīnceļos tā izraisa urīnpūšļa gludo muskuļu kontrakciju.
- Skeleta muskuļos tam ir pretindes iedarbība.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Informācija par mērķa sugām nav pieejama.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrijs hlorīds
Propilēnglikols
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa dzeltena stikla flakons ar Ph.Eur I tipa hlorbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 25 ml flakonu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26. 08228 Terrassa
(Barselona) Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0039

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/06/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.