

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOSKILAB 1,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e cavalli

NEOSKILAB 1.5 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and horses (ES,CY, EE,HU,HR, IE, LT,LV,PT)

NEOSKILAB solution for injection for cattle, sheep, goats and horses (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Neostigmina metilsolfato..... 1,5 mg

Equivalenti a 1,0 mg di neostigmina

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E 218) 1,0 mg

Propil paraidrossibenzoato0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida e incolore priva di particelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini e cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

• Bovini, ovini e caprini:

- Atonia ruminale
- Atonia intestinale

• Cavalli:

- Atonia intestinale
- Atonia vescicale

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ostruzione meccanica del tratto gastrointestinale o urinario, di peritonite e di dubbia vitalità della parete intestinale.

Non usare in animali con casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di disturbi prossimali del tratto enterico nei cavalli.

Non usare in animali gravidi o in allattamento (vedere paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Monitorare l'animale per individuare la comparsa di effetti colinergici (vedere paragrafo 4.6) in quanto gli effetti avversi sono dose-dipendenti.

Il prodotto deve essere usato con cautela in presenza delle seguenti patologie:

- Asma bronchiale (soprattutto nei cavalli)
- Aritmia cardiaca (rischio di bradicardia)
- Malattia peptica ulcerosa (causata dall'aumento delle secrezioni gastriche)

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La neostigmina è un inibitore dell'enzima acetilcolinesterasi. Non usare questo medicinale veterinario se il medico ha raccomandato di non lavorare con sostanze anticolinesterasiche.

La neostigmina, il glicole propilenico e gli esteri dell'acido paraidrossibenzoico possono causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità alla neostigmina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di auto-iniezione accidentale, possono verificarsi i seguenti effetti avversi: miosi, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea), crampi muscolari o fascicolazioni. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni avverse alla neostigmina sono dose-dipendenti e associate a un'eccessiva stimolazione colinergica (vedere paragrafo 4.10).

Alle dosi terapeutiche gli effetti avversi dovrebbero essere rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

Non usare durante la gravidanza

Non usare durante l'allattamento perché la tollerabilità del medicinale veterinario non è stata stabilita nella prole allattata delle specie di destinazione

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare con altri inibitori della colinesterasi o con bloccanti neuromuscolari depolarizzanti (succinilcolina).

I corticosteroidi possono ridurre l'attività anticolinesterasica della neostigmina. Dopo l'interruzione del trattamento corticosteroideo, la neostigmina può aumentare l'attività anticolinesterasica.

La somministrazione di magnesio per via parenterale contrasta l'attività anticolinesterasica della neostigmina a causa del suo effetto depressorio diretto sul muscolo scheletrico.

L'atropina inverte gli effetti muscarinici della neostigmina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo o intramuscolare.

0,022 mg/kg di peso corporeo di neostigmina metilsolfato o 0,015 mg/kg di peso corporeo di neostigmina (equivalenti a 0,15 ml/10 kg di peso corporeo di prodotto).

I requisiti posologici devono essere regolati dal veterinario.

Il tappo di gomma del flaconcino può essere bucato in sicurezza fino a 20 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, i principali segni clinici sono una notevole debolezza muscolare, vomito, colica, diarrea, miosi, dispnea, bradicardia, ipotensione, broncospasmo. Esiti fatali in seguito a insufficienza respiratoria. In caso di sovradosaggio, è possibile usare l'atropina per invertire gli effetti muscarinici della neostigmina.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anticolinesterasici.

Codice ATCvet: QN07AA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La neostigmina metilsolfato è un'anticolinesterasico che agisce legandosi ad alcuni punti della molecola della colinesterasi impedendole di reagire con l'acetilcolina. Il medicinale blocca il sito attivo dell'acetilcolinesterasi in modo che l'enzima non possa più scomporre le molecole di acetilcolina prima che raggiungano i recettori della membrana postsinaptica. Di conseguenza, con l'acetilcolinesterasi bloccata, l'acetilcolina può legarsi ai pochi recettori e innescare una contrazione muscolare. Inoltre, la neostigmina stimola indirettamente sia i recettori nicotinici che i recettori muscarinici.

La neostigmina ha un azoto quaternario, quindi è polare e non attraversa la barriera ematoencefalica e non passa nel sistema nervoso centrale.

L'intensità e la durata dell'azione anticolinesterasica dipendono dall'intensità del legame e dalla velocità della reversibilità spontanea di tale legame.

- Produce una contrazione delle fibre intestinali lisce a reversibilità spontanea del tratto digestivo. Di conseguenza, si verifica un aumento dei movimenti peristaltici e delle secrezioni (10-30 minuti dopo la somministrazione parenterale).
- Sulle vie respiratorie produce una contrazione della muscolatura bronchiale liscia, un aumento dell'attività ciliare e delle secrezioni bronchiali.
- Sul sistema circolatorio, produce una riduzione della frequenza cardiaca e della contrattilità e vasodilatazione.
- Sulle vie urinarie, produce una contrazione della muscolatura liscia della vescica.

- Sul muscolo scheletrico ha un effetto anticurarico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non sono disponibili informazioni sulle specie di destinazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato (E 218)

Propil paraidrossibenzoato

Cloruro di sodio

Glicole propilenico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro color ambra di tipo II chiuso con tappo di gomma clorobutilica Ph.Eur tipo I e sigillato con ghiera d'alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 25 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus, 26. 08228 Terrassa

(Barcellona) Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 25 ml A.I.C. n. 105499014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24/06/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

Condizioni di fornitura: da vendere dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Condizioni di somministrazione: da somministrare a cura o sotto la responsabilità diretta di un medico veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino (contenente 25 ml di prodotto)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOSKILAB 1,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e cavalli
Neostigmina metilsolfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Neostigmina metilsolfato..... 1,5 mg

Equivalenti a 1,0 mg di neostigmina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 25 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e cavalli.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c., i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus, 26. 08228 Terrassa

(Barcellona) Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105499014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{Flaconcino da 25 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOSKILAB 1,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e cavalli

Neostigmina metilsolfato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml contiene:

Principio attivo:

Neostigmina metilsolfato..... 1,5 mg

Equivalenti a 1,0 mg di neostigmina

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

25 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c., i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

NEOSKILAB 1,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26. 08228 Terrassa
(Barcellona) Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOSKILAB 1,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e cavalli
NEOSKILAB 1.5 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and horses (ES,CY,EE,HU,HR, IE, LT, LV, PT)
NEOSKILAB solution for injection for cattle, sheep, goats and horses (FR)

Neostigmina metilsolfato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Neostigmina metilsolfato..... 1,5 mg
Equivalenti a 1,0 mg di neostigmina

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E 218) 1,0 mg
Propil paraidrossibenzoato 0,2 mg

Soluzione iniettabile limpida e incolore priva di particelle.

4. INDICAZIONE(I)

• Bovini, ovini e caprini:

- Atonia ruminale
- Atonia intestinale

• Cavalli:

- Atonia intestinale
- Atonia vescicale

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ostruzione meccanica del tratto gastrointestinale o urinario, di peritonite e di dubbia vitalità della parete intestinale.

Non usare in animali gravidi o in allattamento.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di disturbi prossimali del tratto enterico nei cavalli.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse alla neostigmina sono dose-dipendenti e associate a un'eccessiva stimolazione colinergica (vedere paragrafo 12).

Alle dosi terapeutiche gli effetti avversi dovrebbero essere rari.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: sottocutanea o intramuscolare

0,022 mg/kg di peso corporeo di neostigmina metilsolfato o 0,015 mg/kg di peso corporeo di neostigmina (equivalenti a 0,15 ml/10 kg di peso corporeo di prodotto).

I requisiti posologici devono essere regolati dal veterinario.

Il tappo di gomma del flaconcino può essere bucato in sicurezza fino a 20 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Monitorare l'animale per individuare la comparsa di effetti colinergici (vedere paragrafo 6) in quanto gli effetti avversi sono dose-dipendenti.

Il prodotto deve essere usato con cautela in presenza delle seguenti patologie:

- Asma bronchiale (soprattutto nei cavalli)
- Aritmia cardiaca (rischio di bradicardia)
- Malattia peptica ulcerosa (causata dall'aumento delle secrezioni gastriche)

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La neostigmina è un inibitore dell'enzima acetilcolinesterasi. Non usare questo medicinale veterinario se il medico ha raccomandato di non lavorare con sostanze anticolinesterasiche.

La neostigmina, il glicole propilenico e gli esteri dell'acido paraidrossibenzoico possono causare reazioni allergiche.

Le persone con nota ipersensibilità alla neostigmina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di auto-iniezione accidentale, possono verificarsi i seguenti effetti avversi: miosi, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea), crampi muscolari o fascicolazioni. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza ed allattamento:

Non usare durante la gravidanza.

Non usare durante l'allattamento perché la tollerabilità del medicinale veterinario non è stata stabilita nella prole allattata delle specie di destinazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare con altri inibitori della colinesterasi o con bloccanti neuromuscolari depolarizzanti (succinilcolina).

I corticosteroidi possono ridurre l'attività anticolinesterasica della neostigmina. Dopo l'interruzione del trattamento corticosteroideo, la neostigmina può aumentare l'attività anticolinesterasica.

La somministrazione di magnesio per via parenterale contrasta l'attività anticolinesterasica della neostigmina a causa del suo effetto depressorio diretto sul muscolo scheletrico.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, i principali segni clinici sono una notevole debolezza muscolare, vomito, colica, diarrea, miosi, dispnea, bradicardia, ipotensione, broncospasmo. Esiti fatali in seguito a insufficienza respiratoria. In caso di sovradosaggio, è possibile usare l'atropina per invertire gli effetti muscarinici della neostigmina.

Tenere a portata di mano l'atropina quando si somministra questo medicinale veterinario.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola contenente 1 flaconcino da 25 ml

Solo per uso veterinario. Da vendere dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Somministrazione: da somministrare a cura o sotto la responsabilità diretta di un medico veterinario.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale:

Alivira Italia S.r.l.

Corso della Giovecca 80

44121 Ferrara (Italia)

Tel +39 348 2322639.