

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOSKILAB 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

neostigmino metilsulfato 1,5 mg,
atitinka 1,0 mg neostigmino;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

Skaidrus ir bespalvis dalelių neturintis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Galvijai, avys ir ožkos:
 - didžiojo prieskrandžio atonija,
 - žarnyno atonija.

- Arkliai:
 - žarnyno atonija,
 - šlapimo pūslės atonija.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant mechaninei virškinimo trakto arba šlapimo takų obstrukcijai, peritonitui arba abejotinam žarnyno sienelės gyvybingumui.

Negalima naudoti gyvūnams, esant nustatytam padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti arkliams žarnyno proksimalinės dalies sutrikimų atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms ir žindančioms patelėms (žr. 4.7 p.)

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia stebėti, ar gyvūnui neatsiranda cholinerginių reiškinių (žr. 4.6 p.), nes nepalankus poveikis yra susijęs su doze.

Esant toliau nurodytoms būklėms, vaistą reikia naudoti atsargiai:

- bronchų astma (daugiausia arkliams),
- širdies aritmija (bradikardijos rizika),
- peptinės opos liga (dėl sustiprėjusios skrandžio sekrecijos).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Neostigminas yra fermento acetilcholinesterazės inhibitorius. Negalima naudoti šio veterinarinio vaisto, jeigu gydytojo patarta nedirbti su anticholinesterazinėmis medžiagomis.

Neostigminas, propilenglikolis ir parahidroksibenzoinės rūgšties esteriai gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas neostigminui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti šie nepalankūs poveikiai: miozė, virškinimo trakto sutrikimai (pykinimas, vėmimas, viduriavimas), raumenų mėšlungis arba fascikuliacijos. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankios reakcijos į neostigminą priklauso nuo dozės ir yra susijusios su per dideliu cholinerginiu stimuliacijumu (žr. 4.10 p.).

Naudojant terapines dozes, nepalankūs poveikiai yra reti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Negalima naudoti laktacijos metu, nes paskirties gyvūnų rūšių žindantiems jaunikliams nebuvo nustatyta tolerancija veterinariniam vaistui.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su cholinesterazės inhibitoriais arba depoliarizuojančiomis nervų ir raumenų jungtis blokuojančiomis medžiagomis (sukcinilcholinu).

Kortikosteroidai gali silpninti anticholinesterazinį neostigmino poveikį. Nutraukus gydymą kortikosteroidais, gali sustiprėti anticholinesterazinis neostigmino poveikis.

Magnis, naudojamas parenteriniu būdu, dėl tiesioginio skeleto raumens slopinančio poveikio veikia priešingai nei neostigminas, kuriam būdingas anticholinesterazinis poveikis.

Atropinas neutralizuoja muskarininį neostigmino poveikį.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis arba po oda.

0,022 mg/kg kūno svorio neostigmino metilsulfato arba 0,015 mg/kg kūno svorio neostigmino (atitinka 0,15 ml/10 kg kūno svorio veterinarinio vaisto).

Veterinarijos gydytojas turi koreguoti dozavimo reikalavimus.

Guminį flakono kamštelį galima saugiai pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo atveju pagrindiniai klinikiniai požymiai yra pastebimas raumenų silpnumas, vėmimas, kolika, viduriavimas, miozė, dusulys, bradikardija, hipotenzija, bronchų spazmas. Mirtis gali ištikti dėl kvėpavimo nepakankamumo. Perdozavimo atveju galima naudoti atropiną, kad neutralizuoti muskarininį neostigmino poveikį.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams - 0 parų.

Pienui - 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: anticholinesterazės.
ATCvet kodas: QN07AA01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Neostigmino metilsulfatas yra anticholinesterazė. Jis veikia prisijungdamas prie kai kurių cholinesterazės molekulių taškų, taip neleisdamas jai reaguoti su acetilcholinu. Vaistas blokuoja acetilcholinesterazės veikliąją struktūrą, todėl fermentas daugiau nebegali suskaidyti acetilcholino molekulių, prieš joms pasiekiant posinapsinės membranos receptorius. Dėl to, užblokavus acetilcholinesterazę, acetilcholinai gali prisijungti prie kelių receptorių ir paskatinti raumenų susitraukimą. Be to, neostigminas netiesiogiai stimuliuoja ir nikotininius, ir muskarininius receptorius. Neostigminas turi ketvirtinį azoto atomą; taigi jis yra polinis ir neprasiskverbia per hematoencefalinį barjerą bei nepatenka į CNS.

Anticholinesterazinio poveikio intensyvumas bei trukmė priklauso nuo jungimosi intensyvumo ir savaiminio šio jungimosi grįžtamumo greičio.

- Virškinimo trakte tai sukelia žarnyno lygiųjų raumenų skaidulų susitraukimą, kuris yra savaiminio grįžtamojo pobūdžio. Taigi sustiprėja peristaltikos judesiai bei sekrecija (praėjus 10–30 minučių po parenterinio naudojimo).
- Kvėpavimo takuose tai sukelia bronchų lygiųjų raumenų susitraukimą, padidina virpamojo epitelio aktyvumą ir bronchų sekreciją.
- Kraujotakos sistemoje tai lemia širdies susitraukimų dažnio bei kontraktiliškumo sumažėjimą ir kraujagyslių išsiplėtimą.
- Šlapimo takuose tai sukelia šlapimo pūslės lygiųjų raumenų susitraukimą.

- Skeleto raumenims tai sukelia antikurarinį poveikį.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Informacijos apie paskirties gyvūnų rūšis nėra.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E 218),
propilo parahidroksibenzoatas,
natrio chloridas,
propilenglikolis,
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo flakonai, užkimšti I tipo Ph.Eur chlorobutilo gumos kamšteliais ir uždengti aliuminio dangteliais.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su flakonų po 25 ml.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2663/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-05-18

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-05-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Tik veterinariniam naudojimui.

Išdavimo sąlygos: parduodama tik su veterinariniu receptu.

Naudojimo sąlygos: gali naudoti tik veterinarijos gydytojas arba naudoti jam tiesiogiai prižiūrint.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu (kuriame yra 25 ml vaisto)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOSKILAB 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir arkliams
Neostigmino metilsulfatas

2. VEIKLIOJI (-OSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

neostigmino metilsulfato 1,5 mg,

atitinka 1,0 mg neostigmino.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS:

1 x 25 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c., i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams - 0 parų,

pienui - 0 val..

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius reikia sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki:

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus, 26. 08228 Terrassa

(Barcelona) Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2663/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{25 ml flakonas}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOSKILAB 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir arkliams
Neostigmino metilsulfatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

neostigmino metilsulfato 1,5 mg,

atitinka 1,0 mg neostigmino.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

25 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c., i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams -0 parų.

Pienui - 0 val..

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius reikia sunaudoti per 28 dienas.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:

NEOSKILAB 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOSKILAB 1,5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir arkliams
Neostigmino metilsulfatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

neostigmino metilsulfato 1,5 mg,
atitinka 1,0 mg neostigmino;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E 218) 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Skaidrus ir bespalvis dalelių neturintis injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

• **Galvijai, avys ir ožkos:**

- didžiojo prieskrandžio atonija,
- žarnyno atonija.

• **Arkliai:**

- žarnyno atonija,
- šlapimo pūslės atonija.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant mechaninei virškinimo trakto arba šlapimo takų obstrukcijai, peritonitui arba abejotinam žarnyno sienelės gyvybingumui.

Negalima naudoti vaikingoms ir žindančioms patelėms.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti arkliams žarnyno proksimalinės dalies sutrikimų atveju.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos į neostigminą priklauso nuo dozės ir yra susijusios su per dideliu cholinerginiu stimuliavimu (žr. 12 p.).

Naudojant terapines dozes, nepalankūs poveikiai tikėtinos retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdai: švirkšti po oda arba į raumenis.

0,022 mg/kg kūno svorio neostigmino metilsulfato arba 0,015 mg/kg kūno svorio neostigmino (atitinka 0,15 ml/10 kg kūno svorio veterinarinio vaisto).

Veterinarijos gydytojas turi koreguoti dozavimo reikalavimus.

Guminį flakono kamštelį galima saugiai pradurti ne daugiau kaip 20 kartų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Skerdieniai ir subproduktams - 0 parų.

Pienui - 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia stebėti, ar gyvūnui neatsiranda cholinerginių reiškinių (žr. 6 p.), nes nepalankus poveikis yra susijęs su doze.

Esant toliau nurodytoms būklėms, vaistą reikia naudoti atsargiai:

- bronchų astma (daugiausia arkliams),
- širdies aritmija (bradikardijos rizika),
- peptinės opos liga (dėl sustiprėjusios skrandžio sekrecijos).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Neostigminas yra fermento acetilcholinesterazės inhibitorius. Negalima naudoti šio veterinarinio vaisto, jeigu gydytojo patarta nedirbti su anticholinesterazinėmis medžiagomis.

Neostigminas, propileno glikolis ir parahidroksibenzoinės rūgšties esteriai gali sukelti alergines reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas neostigminui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti šie nepalankūs poveikiai: miozė, virškinimo trakto sutrikimai (pykinimas, vėmimas, viduriavimas), raumenų mėšlungis arba fascikuliacijos. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Negalima naudoti laktacijos metu, nes paskirties gyvūnų rūšių žindantiems jaunikliams nebuvo nustatyta tolerancija veterinariniam vaistui.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su cholinesterazės inhibitoriais arba depoliarizuojančiomis nervų ir raumenų jungtis blokuojančiomis medžiagomis (sukcinilcholinu).

Kortikosteroidai gali silpninti anticholinesterazinį neostigmino poveikį. Nutraukus gydymą kortikosteroidais, gali sustiprėti anticholinesterazinis neostigmino poveikis.

Magnis, naudojamas parenteriniu būdu, dėl tiesioginio skeleto raumenis slopinančio poveikio veikia priešingai nei neostigminas, kuriam būdingas anticholinesterazinis poveikis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai

Perdozavus pagrindiniai klinikiniai požymiai yra pastebimas raumenų silpnumas, vėmimas, kolika, viduriavimas, miozė, dusulys, bradikardija, hipotenzija, bronchų spazmas. Mirtis gali ištikti dėl kvėpavimo nepakankamumo. Perdozavus galima naudoti atropiną, kad jis neutralizuotų muskarininį neostigmino poveikį.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina turėti atropino.

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-05-06

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Dėžutė su flakonu po 25 ml.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Naudojimas: gali naudoti tik veterinarijos gydytojas arba naudoti jam tiesiogiai prižiūrint.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

SIA VET-MED

„Green Park“, Dzirnietu iela 24

Mārupē, Rīga, LV-2167

Latvija