

NOTICE :

NEOSKILAB 1,5 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOSKILAB 1,5 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et chevaux
Méthylsulfate de néostigmine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substance active :

Méthylsulfate de néostigmine..... 1,5 mg
Équivalent à 1,0 mg de néostigmine

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Solution claire et incolore, exempte de particules, pour injection.

4. INDICATION(S)**• Bovins, ovins et caprins :**

- Atonie ruminale
- atonie intestinale

• Chevaux :

- Atonie intestinale
- Atonie vésicale

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'obstruction mécanique des voies gastro-intestinales ou urinaires, de péritonite et de viabilité douteuse de la paroi intestinale.

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Chez les chevaux, ne pas utiliser en cas de troubles du tractus digestif proximal.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables de la néostigmine sont dose-dépendants et sont associés à une stimulation cholinergique excessive (voir section 12)

Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables sont rares.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, ovins, caprins et chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voies d'administration : sous-cutanée ou intramusculaire

0,022 mg/kg de poids vif de méthylsulfate de néostigmine ou 0,015 mg/kg de poids vif de néostigmine (équivalent à 0,15 mL/10 kg de poids vif de produit).

La posologie doit être adaptée par le vétérinaire.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé sans danger jusqu'à 20 fois

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'animal doit être surveillé pour détecter l'apparition d'effets cholinergiques (voir section 6) car ces effets indésirables sont dose-dépendants.

Le produit doit être utilisé avec précaution dans les pathologies suivantes :

- Asthme bronchique (principalement chez les chevaux)
- Arythmie (risque de bradycardie)
- Ulcère gastro-duodéal (augmentation des sécrétions gastriques)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

La néostigmine est un inhibiteur de l'acétylcholinestérase. Ne pas utiliser ce médicament si votre médecin vous a conseillé de ne pas travailler avec des substances anticholinestérasiques.

La néostigmine, le propylène glycol et les esters de l'acide parahydroxybenzoïque sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la néostigmine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

En cas d'auto-injection accidentelle, les effets indésirables suivants peuvent survenir : myosis, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées), crampes musculaires ou fasciculations. Demandez immédiatement conseil à un médecin montrez-lui la notice ou l'étiquette du médicament.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas d'allaitement chez les espèces cibles. L'utilisation du médicament durant l'allaitement est contre-indiquée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en même temps que d'autres inhibiteurs de la cholinestérase ou d'agents bloquants neuromusculaires dépolarisants (succinylcholine).

Les corticoïdes peuvent diminuer l'activité anticholinestérasique de la néostigmine. Après l'arrêt d'un traitement par corticoïdes, l'activité anticholinestérasique de la néostigmine augmente.

L'administration de magnésium par voie parentérale antagonise l'activité anticholinestérasique de la néostigmine, en raison de son effet dépresseur direct sur les muscles squelettiques.

L'atropine inverse les effets muscariniques de la néostigmine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, les principaux signes cliniques sont les suivants : faiblesse musculaire notable, vomissements, coliques, diarrhée, myosis, dyspnée, bradycardie, hypotension, bronchospasme. La mort peut survenir par insuffisance respiratoire. En cas de surdosage, l'atropine peut être utilisée pour inverser les effets muscariniques de la néostigmine.

Incompatibilités :

En absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

Décembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille de l'emballage :

Boîte de 1 flacon de 25 mL

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Emdoka bv

John Lijssenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium

Phone +32 (0)3 315 04 26

BE-V592480