RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rumintral 1,5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

- **Bovino, ovino y caprino:** atonía ruminal, atonía intestinal.
- **Caballos:** atonía intestinal, atonía vesical.

3.3 Contraindicaciones

No administrar en casos de obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal o del tracto urinario, peritonitis y viabilidad de la pared intestinal dudosa.

No usar en casos de problemas del tracto intestinal proximal en caballos.

No usar en hembras gestantes o en lactación (Véase la sección 3.7).

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El animal tiene que ser monitorizado para detectar la aparición de efectos colinérgicos (véase la sección 3.6), ya que los efectos adversos son dosis dependientes.

El medicamento veterinario tiene que ser utilizado con precaución en los siguientes casos:

- Asma bronquial (principalmente en caballos)
- Arritmia cardíaca (riesgo de bradicardia)
- Enfermedad de úlcera péptica (debido al incremento en las secreciones gástricas)

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

La neostigmina es un inhibidor de la enzima acetilcolinesterasa. No utilizar este medicamento veterinario si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasa.

La neostigmina, el propilenglicol y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la neostigmina y/o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Administrar el medicamento con precaución; la autoinyección accidental puede provocar miosis, trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea), calambres o fasciculaciones. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Desorden colinérgico ¹
---	-----------------------------------

1. Los efectos adversos a la neostigmina son dosis dependientes y están relacionadas con su excesiva estimulación colinérgica (véase la sección 3.10).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia, porque la tolerancia del medicamento veterinario no se ha establecido en las crías lactantes de las especies de destino

3.8 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.

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

La atropina contrarresta los efectos muscarínicos de la neostigmina

3.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea o intramuscular.

0,022 mg (22µg) /kg p.v. de metilsulfato de neostigmina o 0,015 mg/kg p.v. de neostigmina (equivalente a 0,15 ml /10 kg p.v. de medicamento veterinario).

El veterinario podrá ajustar la dosis de este medicamento cuando considere necesario.

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 20 veces

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, los principales signos son marcada debilidad muscular, vómitos, cólico, diarrea, miosis, disnea, bradicardia, hipotensión, broncoespasmo. La muerte se produce por fallo respiratorio. En caso de sobredosis puede utilizarse atropina para contrarrestar los efectos muscarínicos de la neostigmina.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN07AA01

4.2 Farmacodinamia

El metilsulfato de neostigmina es una sustancia anticolinesterásica. Se fija a algunos puntos de la molécula de la colinesterasa e impide su reacción sobre la acetilcolina.

El fármaco bloquea el sitio activo de la acetilcolinesterasa por lo que la enzima ya no puede descomponer las moléculas de acetilcolina antes de que lleguen a los receptores de la membrana postsináptica. De este modo, con la acetilcolinesterasa bloqueada, la acetilcolina puede unirse a los pocos receptores y desencadenar una contracción muscular. Además, la neostigmina también estimula indirectamente los receptores nicotínicos y muscarínicos. La neostigmina tiene un nitrógeno cuaternario; por lo tanto, es polar y así no cruza la barrera hematoencefálica ni entra en el SNC.

La intensidad y la duración de la acción anticolinesterásica depende de la intensidad de unión y la velocidad de reversibilidad espontánea de esa unión.

Sobre el tracto gastrointestinal produce contracción del músculo liso intestinal de reversibilidad espontánea, con lo que incrementa los movimientos peristálticos, así como sus secreciones (10-30 minutos tras la administración parenteral).

- Sobre el aparato respiratorio produce contracción del músculo liso bronquial, aumento de la actividad ciliar y de las secreciones bronquiales.
- Sobre el sistema circulatorio produce una reducción del ritmo cardíaco, la contractibilidad y la vasodilatación.
- Sobre el aparato urinario produce contracción del músculo liso de la vejiga.
- Sobre el músculo esquelético tiene efecto anticurárico.

4.3 Farmacocinética

No se dispone de información en las especies de destino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario:

- ampollas: uso inmediato
- viales: 28 días

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar de tipo II, con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.
Ampolla de vidrio ámbar de tipo I.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 25 ml
- Caja con 10 ampollas de 5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

891 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 marzo 1994

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).