

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATONYL 1,5 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Neostigmina, metilsulfato 1,5 mg

Excipiente(s):

Metil parahidroxibenzoato (E218) 1,0 mg

Propil parahidroxibenzoato 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos, ovinos e caprinos:

Atonia ruminal

Atonia intestinal

Equinos (cavalos):

Atonia intestinal

Atonia vesical

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de obstrução mecânica do trato gastrointestinal ou urinário, peritonite e viabilidade duvidosa da parede intestinal.

Não administrar em animais gestantes. Ver secção 4.7.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O animal deve ser monitorizado para o aparecimento de efeitos colinérgicos (ver secção 4.10) visto que as reações adversas são relacionadas com a dose.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neostigmina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

A neostigmina é uma enzima inibidora da acetilcolinesterase. Não administrar o medicamento veterinário se o médico o informar de que não pode manusear substâncias anticolinesterases.

A neostigmina e os esteres de ácido para hidroxibenzoico podem causar reações alérgicas.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

As reacções adversas à neostigmina são dependentes da dose e estão relacionados com a excessiva estimulação colinérgica. (Ver secção 4.10).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante toda ou parte da gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente com outros inibidores de colinesterase, ou com bloqueadores neuromusculares despolarizantes (succinilcolina).

Os corticosteroides podem diminuir a atividade anticolinesterase da neostigmina. Após terminar a terapia corticosteroide, a neostigmina pode causar o aumento da atividade anticolinesterase.

Teoricamente o D-Pantenol pode ter efeitos aditivos com neostigmina.

A administração parentérica de magnésio antagoniza o efeito de anticolinesterase da neostigmina devido ao efeito depressivo no sistema musculo-esquelético.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea ou intramuscular.

0,022 mg (22 µg)/kg peso corporal de neostigmina metilsulfato (equivalente a 0,15 ml/10 kg peso corporal).

A rolha pode ser perfurada com segurança até 30 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, os principais sinais clínicos visíveis são fraqueza muscular, vômitos, cólicas, diarreia, miose, dispneia, bradicardia, hipotensão. A morte ocorre devido a falha respiratória.

Antídoto: Atropina

O médico veterinário deve ter disponível atropina injetável quando administrar o medicamento veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anticolinesterases

Código ATCvet: QN07AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A neostigmina é uma substância anticolinesterase. Liga-se à colinesterase e previne a quebra do neurotransmissor, acetilcolina.

No trato intestinal, produz uma contração do músculo liso, o que aumenta os movimentos peristálticos (10-30 min após administração parentérica) e as suas secreções.

No sistema respiratório produz contração do músculo liso dos brônquios, aumento da atividade ciliar e secreções bronquiais.

No sistema urinário produz contração do músculo liso da bexiga.

No músculo esquelético tem um efeito anticurárico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nenhuma informação disponível para as espécies-alvo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metil parahidroxibenzoato (E218)

Propil parahidroxibenzoato

Cloreto de sódio

Propileno glicol

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.



6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de cor âmbar tipo II, com rolha de borracha de bromobutilo tipo I e tampa de alumínio com um selo FLIP-OFF.

Apresentação:

Caixa de cartão contendo um frasco de 40 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Espanha)

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1298/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de Agosto de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de fornecimento: Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Condições de administração: Administração pelo médico veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml (contendo 40 ml de medicamento veterinário)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATONYL 1,5 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL
Neostigmina, metilsulfato

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância activa:

Neostigmina, metilsulfato.....1,5mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE



EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Espanha)
Tel. 0034 977 75 72 73

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1298/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rotulo para frasco de 50 ml contendo 40 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATONYL 1,5 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL
Neostigmina, metilsulfato

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1,5 mg Neostigmina, metilsulfato / ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

40 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 0 dias
Leite: 0 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
ATONYL 1,5 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes :

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Espanha)
Tel. 0034 977 75 72 73

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATONYL 1,5 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL
Neostigmina, metilsulfato

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância activa:

Neostigmina, metilsulfato.....1,5mg

Excipiente(s):

Metil parahidroxibenzoato (E218).....1,0 mg
Propil parahidroxibenzoato.....0,2 mg
Outros excipientes q.b.

Solução límpida e incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos, ovinos e caprinos:

Atonia ruminal
Atonia intestinal

Equinos:

Atonia intestinal
Atonia vesical

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de obstrução mecânica do trato gastrointestinal ou urinário, peritonite e viabilidade duvidosa da parede intestinal.

Não administrar em animais gestantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.



6. REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas à neostigmina são dependentes da dose e estão relacionadas com a excessiva estimulação colinérgica. (Ver secção Sobredosagem).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.

0,022 mg (22 µg)/kg peso corporal de neostigmina metilsulfato (equivalente a 0.15 ml/10 kg peso corporal).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A rolha pode ser perfurada com segurança até 30 vezes.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne: 0 dias

Leite: 0 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

O animal deve ser monitorizado para o aparecimento de efeitos colinérgicos (ver secção Sobredosagem) visto que as reações adversas são relacionadas com a dose.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A neostigmina é uma enzima inibidora da acetilcolinesterase. Não administrar o medicamento veterinário se o médico o informar de que não pode manusear substâncias anticolinesterases.

A neostigmina e os esteres de ácido para hidroxibenzoico podem causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neostigmina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

Não administrar durante toda ou parte da gestação ou lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com outros inibidores de colinesterase, ou com bloqueadores neuromusculares despolarizantes (succinilcolina).

Os corticosteroides podem diminuir a actividade anticolinesterase da neostigmina. Após terminar a terapia corticosteroide, a neostigmina pode causar o aumento da atividade anticolinesterase.

Teoricamente o D-Pantenol pode ter efeitos aditivos com neostigmina.

A administração parentérica de magnésio antagoniza o efeito de anticolinesterase da neostigmina devido ao efeito depressivo no sistema muculo-esquelético.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem, os principais sinais clínicos visíveis são fraqueza muscular, vômitos, cólicas, diarreia, miose, dispneia, bradicardia, hipotensão. A morte ocorre devido a falha respiratória.

Antídoto: Atropina.

O médico veterinário deve ter disponível atropina injetável quando administrar o medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 40 ml

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeita a receita médico-veterinária.

Administração pelo médico veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

Distribuidor em Portugal:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa