

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOSKILAB 1,5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és lovak számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Neosztigmin-metilszulfát1,5 mg
1,0 mg neosztigminnek felel meg

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E 218) 1,0 mg
Propil-parahidroxibenzoát0,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció
Tiszta, színtelen, részecskementes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh, kecske és ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

• Szarvasmarhák, juhok és kecskék:

- Bendőatónia
- Bélatónia

• Lovak:

- Bélatónia
- Hólyagatónia

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a gyomor-bélrendszer vagy a húgyutak mechanikai elzáródása, hashártyagyulladás, valamint a bélfal elhalásának gyanúja esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható az emésztőcsatorna proximális szakaszának betegsége esetén lovaknál.

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható (lásd 4.7 szakasz).



4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt állatot megfigyelés alatt kell tartani, ellenőrizve a kolinerg hatások (lásd 4.6 szakasz) esetleges megjelenését, mivel a mellékhatások dóziszfüggőek.

A készítményt körültekintően kell alkalmazni az alábbi kórképek fennállása esetén:

- Hörgőasztma (főleg lovaknál)
- Szívritmuszavar (bradikardia kockázata)
- Gyomorfekély (fokozott gyomornedvtermelés miatt)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A neosztigmin az acetilkolin-észteráz enzimet gátló vegyület. Ne alkalmazzák ezt a készítményt azok, akiknek orvosuk tanácsára kerülniük kell az érintkezést az antikolinészteráz szerekkel.

A neosztigmin, a propilén-glikol és a parahidroxibenzoésav észterei allergiás reakciókat okozhatnak.

A neosztigmin vagy a segédanyagok bármelyike iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.

Véletlen öninjekciózás esetén a következő mellékhatások jelentkezhetnek: pupillaszűkület, gyomor-bélrendszeri problémák (hányinger, hányás, hasmenés), izomgörcsök vagy izomrángások. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A neosztigmin mellékhatásai dóziszfüggőek, és a túlzott kolinerg stimuláció következményeként jelentkeznek (lásd 4.10 szakasz).

Terápiás dózisok alkalmazásakor ritkán jelentkeznek mellékhatások.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt nem alkalmazható.

Laktáció ideje alatt nem alkalmazható, mert az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt szopós állatokban a célállatfajok esetén.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható együtt más kolinészteráz-gátlókkal vagy depolarizáló neuromuszkuláris blokkolókkal (szukcinilkolinnal).

A kortikoszteroidok csökkenthetik a neosztigmin kolinészteráz-gátló hatását. A kortikoszteroid-kezelés befejezése után a neosztigmin fokozhatja az antikolinészteráz hatást.



A vázizmokra közvetlenül kifejtett gátló hatása miatt a parenterálisan adott magnézium antagonizálja a neosztigmin antikolinészteráz hatását.

Az atropin visszafordítja a neosztigmin muszkarin hatásait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazás.

0,022 mg/ttkg neosztigmin-metilszulfát vagy 0,015 mg/ttkg neosztigmin (0,15 ml / 10 ttkg készítménynek felel meg).

A szükséges adagot az állatorvosnak kell meghatároznia.

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb 20 alkalommal szúrható át biztonságosan.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén a fő klinikai tünetek: kifejezett izomgyengeség, hányás, kólika, hasmenés, pupillaszűkület, légszomj, bradikardia, alacsony vérnyomás, hörgőgörcs. A légzési elégtelenség az állat elhullását okozza. Túladagolás esetén a neosztigmin muszkarin hatásait atropinnal lehet visszafordítani.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla óra.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antikolinészterázok.

Állatgyógyászati ATC kód: QN07AA01.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A neosztigmin-metilszulfát antikolinészteráz hatású vegyület. Azzal fejt ki a hatását, hogy kötődik a kolinészteráz molekula bizonyos pontjaihoz, és megakadályozza, hogy az reakcióba lépjen az acetilkolinnal. A készítmény blokkolja az acetilkolin-észteráz aktív helyét, így az enzim nem tudja már lebontani az acetilkolin-molekulákat, mielőtt azok elérik a posztzinaptikus membránreceptorokat. Ennek következtében, mivel az acetilkolin-észteráz blokkolt, az acetilkolin kötődni tud a néhány receptorhoz, és izom-összehúzódást vált ki. A neosztigmin a nikotin- és muszkarin receptorokat is stimulálja közvetett módon.

A neosztigmin kvaterner nitrogént tartalmaz, ezért poláris, és nem jut át a vér-agy gáton, így a központi idegrendszerbe sem kerül be.

Az antikolinészteráz hatás intenzitása és időtartama attól függ, hogy a fent említett kötés mennyire erős, illetve milyen gyorsan bomlik fel ez a kötés.

- Az antikolinészteráz hatás következtében az emésztőcsatornában a bél simaizmai összehúzódnak, majd maguktól elernyednek. Ennek hatására fokozódik a perisztaltikus mozgás, valamint a gyomor- és bélnedvtermelés (10–30 perccel a készítmény parenterális alkalmazása után).
- A légutakban a hörgők simaizmainak összehúzódását, valamint a csillók aktivitásának és a hörgőváladék termelésének a fokozódását idézi elő.



- A keringési rendszerben csökkenti a szívfrekvenciát, a kontraktilitást és a vérerek tágulását.
- A húgyutakban a hólyag simaizmának összehúzódását idézi elő.
- A vázizmokban anti-kuráre hatást vált ki.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A célállat fajokra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E 218)
Propil-parahidroxibenzoát
Nátrium-klorid
Propilén-glikol
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

II-es típusú, borostyánsárga injekciós üvegek, Ph.Eur I-es típusú klórbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerelési egységek:

25 ml-es injekciós üveg kartondobozban

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4257/1/21 NÉBIH ÁTI (25 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. március 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. június 25.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kiadás feltételei: kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Alkalmazás feltételei: kizárólag állatorvos által vagy állatorvos közvetlen felügyelete alatt alkalmazható.

