

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/19/0067
ATONYL 1.5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters
443205 Reus
Tālr: 0034 977 75 72 73
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Atonyl 1,5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un zirgiem
Neostigmine metilsulfate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Neostigmīna metilsulfāts 1,5 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,0 mg

Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Citas palīgvielas.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem, aitām un kazām:

Priekšķuņģa atonija;
Zarnu atonija.

Zirgiem:

Zarnu atonija;
Urīnpūšļa atonija.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot mehāniskas kuņģa-zarnu trakta un urīntrakta obstrukcijas gadījumos, peritonīta un neskaidrau zarnas sieniņas bojājumu gadījumos.

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Neostigmīna izraisītas blakusparādības atkarīgas no izvēlētās zāļu devas un saistītas ar pārmērīgu holīnerģisko stimulāciju (skatīt sadaļu Pārdozēšana).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas, kazas un zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

0,022 mg (22 µg)/kg ķermeņa svara neostigmīna metilsulfāta (līdzvērtīgi 0,15 ml/10 kg ķermeņa svara).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvnieks ir jānovēro, lai noteiktu holīnerģiskās iedarbības sākumu (skatīt sadaļu Pārdozēšana), jo nevēlamo blakusparādību izpausmes ir atkarīgas no izvēlētās zāļu devas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Neostigmīns ir acetilholīnesterāzes enzīma inhibitors. Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja jūsu ārsts ir aizliedzis strādāt ar vielām, kas satur antiholīnesterāzi. Neostigmīns un parahidroksibenzoskābes esteri var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret neostigmīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūtniecēm nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar citiem holīnesterāzes inhibitoriem vai depolarizējošiem neiromuskulāriem blokatoriem (sukcinilholīnu).

Kortikosteroīdi var samazināt neostigmīna antiholīnesterāzes aktivitāti. Pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas neostigmīns var izraisīt paaugstinātu antiholīnesterāzes aktivitāti. Teorētiski dekspantenolam var būt papildu mijiedarbība ar neostigmīnu. Neostigmīna antiholīnesterāzes iedarbību samazina (ietekmē antagoniski) magnija jonu parenterāla ievadīšana, kas nomāc muskuļu skeleta sistēmu..

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā galvenokārt novērojamas tādas klīniskās pazīmes kā izteikts muskuļu vājums, vemšana, kolikas, diareja, mioze, aizdusa, bradikardija, hipotensija. Nāve iestājas apgrūtinātas elpošanas dēļ. Antidots: atropīns.

Lietojot šīs veterinārās zāles, veterinārārstam jābūt pieejamam parenterāli lietojamam atropīnam.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2024

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 40 ml flakonu.

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

Lietošanas nosacījumi: ievadīt drīkst tikai praktizējošs veterinārārsts vai tā tiešā uzraudzībā.