

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Neostigmīna metilsulfāts 1,5 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1,0 mg

Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, kazas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, aitām un kazām:

Priekšķuņģa atonija;

Zarnu atonija.

Zirgiem:

Zarnu atonija;

Urīnpūšļa atonija.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot mehāniskas kuņģa-zarnu trakta un urīntrakta obstrukcijas gadījumos, peritonīta un neskaidru zarnas sienīgas bojājumu gadījumos.

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem. Skatīt 4.7.apakšpunktu.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvnieks ir jānovēro, lai noteiktu holīnerģiskās iedarbības sākumu (skatīt 4.10 apakšpunktu), 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 nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Neostigmīna izraisītas blakusparādības atkarīgas no izvēlētās zāļu devas un saistītas ar pārmērīgu holīnerģisko stimulāciju (skatīt 4.10 apakšpunktu).

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 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..

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

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

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

4.10 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, veterinārstam jābūt pieejamam parenterāli lietojamam atropīnam.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: holīnesterāzes inhibitori.
ATĶ vet kods: QN07AA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Neostigmīns ir holīnesterāzes inhibitors. Tas saistās ar holīnesterāzi, neļaujot tai sadalīt neiromediatoru acetilholīnu.

Zarnu traktā tas rada gludās muskulatūras kontrakcijas, kas pastiprina zarnu peristaltiku (10-30 min. pēc parenterālas ievadīšanas) un sekrēciju.

Elpošanas sistēmā neostigmīns izraisa bronhu gludās muskulatūras kontrakcijas, palielinātu ciliāro muskuļu darbību un bronhu sekrēciju. Urīnorgānu sistēmā tas izraisa urīnpūšļa gludās muskulatūras kontrakcijas.

Tam ir stimulējoša iedarbība uz atslābušu skeleta muskulatūru (antukurāra iedarbība).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Nav pieejama informācija par mērķa sugām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrija hlorīds
Propilēnglikols
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni, ar I tipa brombutila gumijas korķi un alumīnija vāciņu ar noraujamu pārklājumu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 40 ml flakonu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus
Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0067

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30.10.2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2024

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

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