

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2922**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ATONYL 1.5 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 ml от продукта:

Активно вещество:

Neostigmine metilsulfate 1,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксибензоат (E218)	1,0 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,2 mg
Натриев хлорид	
Пропилен гликол	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда, овце и кози:

Атония на гръбхуа

Атония на червата

Конс:

Атония на червата

Везикална атония

3.3 Противопоказания

Да не се използва при механични запушвания на гастроинтестиналния или уринарния тракт, перитонит и при съмнения за нарушаване пропускливостта на чревната стена.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага при бременни животни. Виж т. 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Животното трябва да се наблюдава за холинергични ефекти (виж т. 3.10) като неблагоприятни реакции, свързани с дозата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Неостигминът е инхибитор на ензима ацетилхолинестераза. Не прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт, ако Вашият лекар Ви е предупредил да не работите с подобни вещества. Неостигминът и естерите на парахидроксibenзоeвата киселина могат да предизвикат алергични реакции.

Хора с установена свръхчувствителност към неостигмин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози и коне.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Холинергично разстройство ¹
---	--

¹Неблагоприятните реакции към неостигмин са зависими от дозата и са свързани с повишена холинергична стимулация. (Вижд. т. 3.10).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижд. листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност или лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте заедно с други инхибитори на холинестеразата, или с деполяризиращи нервно-мускулни блокери (succinylcholine).

Кортикостероидите могат да намалят действието на неостигмина. След спиране на лечението с кортикостероиди, неостигминът може да повиши антихолинестеразното си действие.

Теоретично, декспантенолът може да покаже допълнителен ефект заедно с неостигмин.

Парентерално прилагане на магнезий потиска антихолинестеразното действие на неостигмин поради депресивното му действие върху мускулно-скелетната система.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно или интрамускулно инжектиране.

0,022 mg neostigmine metilsulfate (22 µg)/kg телесна маса (еквивалентно на 0,15 ml/10 kg телесна маса).

Гумената запушалка може да бъде пробита безопасно до 30 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране основните клинични симптоми са: забележима мускулна отпадналост, повръщане, колики, диария, миоза, диспнея, брадикардия, хипотензия. Смърт настъпва поради спиране на дишането.

Антидот: атропин.

При прилагане на този ветеринарен лекарствен продукт ветеринарният лекар трябва да има на разположение инжективен атропин.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN07AA01

4.2 Фармакодинамика

Неостигминът е антихолинестеразно вещество. Той се свързва с холинестеразата и предодвратява разрушаването на невротрансмитера ацетилхолин.

В интестиналния тракт предизвиква контракции на гладките мускули, което увеличава перисталтиката (10-30 минути след парентерално прилагане) и нейната секреция.

При респираторната система предизвиква контракция на бронхиалния гладък мускул, повишава цилиарната активност и бронхиалния секрет.

При уринарната система предизвиква контракция на гладкия мускул на пикочния мехур.

При скелетната мускулатура има отпускащо действие.

4.3 Фармакокинетика

Няма налична информация за животните, за които е предназначен.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарен стъклен флакон тип II, с бромбутилова гумена запушалка Ph. Eur. Type I и алуминиева обкатка с FLIP-OFF запечатване.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 40 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CENAVISA, S.L.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Nº 0022-2922

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/09/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП