

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

NEOSKILAB 1,5 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze i konje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/286
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0389/001/DC

1/16

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEOSKILAB, 1,5 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze i konje (ES, CY, EE, HU, HR, IE, IT, LT, LV, PT)

NEOSKILAB, otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze i konje (FR)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

neostigminijev metilsulfat 1,5 mg
(što odgovara 1,0 mg neostigmina)

Pomoćne tvari:

metilparahidroksibenzoat (E 218) 1,0 mg
propilparahidroksibenzoat 0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, koza, konj.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda, ovce i koze:

- atonija buraga
- atonija crijeva

Konji:

- atonija crijeva
- atonija mjehura

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju mehaničke opstrukcije probavnog ili mokraćnog sustava, peritonitisa ili upitne vijabilnosti stjenke crijeva.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati konjima s poremećajima u proksimalnom dijelu crijevnog sustava.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije (vidjeti odjeljak 4.7).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

NEOSKILAB 1,5 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze i konje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/286

URBROJ: 525-10/0551-21-3

ES/V/0389/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

S obzirom da su nuspojave povezane s primijenjenim dozama, životinje nakon primjene VMP-a treba nadzirati kako bi se uočili kolinergični učinci (vidjeti odjeljak 4.6).

VMP treba primjenjivati oprezno u sljedećim slučajevima:

- bronhijalna astma (većinom u konja)
- srčana aritmija (rizik od bradikardije)
- ulkusna bolest (zbog pojačanog lučenja želučanih sokova)

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Neostigmin je inhibitor enzima acetilkolinesteraze. Osobe kojima je liječnik savjetovao da ne rade s tvarima antikolinesternog djelovanja ne smiju rukovati ovim VMP-om.

Neostigmin, propilenglikol i esteri parahidroksibenzoatne kiseline mogu izazvati reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na neostigmin ili neku od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Trudnice ne bi trebale primjenjivati ovaj VMP.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja mogu se javiti sljedeći simptomi: mioza, probavne smetnje (mučnina, povraćanje, proljev), grčevi u mišićima ili fascikulacije. Treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nuspojave neostigmina ovise o primijenjenim dozama, a povezane su s prekomjernom kolinergičnom stimulacijom (vidjeti odjeljak 4.10).

Nakon primjene terapijskih doza nuspojave bi se trebale javljati rijetko.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom laktacije jer nije utvrđena neškodljivost VMP-a za mladunčad ciljnih vrsta koja siše.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim inhibitorima kolinesteraze kao niti s depolarizirajućim živčano-mišićnim blokatorima (sukcinilkolin).

Kortikosteroidi mogu smanjiti antikolinesternog djelovanje neostigmina. Nakon prestanka primjene kortikosteroida može doći do pojačanog antikolinesternog djelovanja neostigmina.

Zbog izravnog depresornog učinka na mišiće, magnezij nakon parenteralne primjene djeluje antagonistički na antikolinesternog djelovanje neostigmina.

Atropin poništava muskarinske učinke neostigmina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u mišić ili pod kožu.

0,022 mg neostigminijeva metilsulfata/kg t.m. ili 0,015 mg neostigmina/kg t.m. (što odgovara 0,15 mL VMP-a/ 10 kg t.m.).

Veterinar treba prilagoditi dozu za svakog pojedinog pacijenta.

Gumeni čep bočice smije se probušiti najviše 20 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Glavni klinički znakovi predoziranja su primjetna mišićna slabost, povraćanje, kolike, proljev, mioza, dispneja, bradikardija, hipotenzija i bronhospazam. Smrt se javlja zbog zatajenja disanja. U slučaju predoziranja, za poništavanje muskarinskih učinaka neostigmina može se primijeniti atropin.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antikolinesteraze

ATCvet kod: QN07AA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Neostigminijev metilsulfat je antikolinesteraza. Vežući se za ciljna mjesta na molekuli kolinesteraze sprječava vezanje kolinesteraze s acetilkolinom. Neostigmin blokira aktivno mjesto enzima acetilkolinesteraze te na taj način sprječava razgradnju acetilkolina prije nego što on dospije do receptora na postsinaptičkoj membrani. Blokada acetilkolinesteraze omogućava acetilkolinu vezanje za receptore i pokretanje kontrakcije mišića. Uz navedena djelovanja, neostigmin također neizravno stimulira nikotinske i muskarinske receptore.

Neostigmin sadržava kvarterni dušik te zbog svoje polarne strukture ne prolazi kroz krvno-moždanu barijeru i ne ulazi u središnji živčani sustav.

Intenzitet i trajanje antikolinesteraznog djelovanja neostigmina ovisi o opsegu njegovog vezanja na ciljna mjesta i brzini spontane reverzibilnosti vezanja.

Neostigmin uzrokuje kontrakciju glatkih mišićnih vlakana crijeva te pojačava crijevnu peristaltiku i sekreciju (10 - 30 minuta nakon parenteralne primjene). U dišnom sustavu uzrokuje kontrakcije glatkog mišićja bronha te pojačava ciliarnu aktivnost i izlučivanje bronhijalne sluzi, a u krvožilnom sustavu usporava rad i smanjuje kontraktilnost srca te uzrokuje vazodilataciju. U mokraćnom sustavu uzrokuje kontrakciju glatkih mišića mjehura. Na skeletno mišićje ima antikurariformni učinak.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nisu dostupne informacije o farmakokinetici u ciljnih vrsta.

NEOSKILAB 1,5 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze i konje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/286

URBROJ: 525-10/0551-21-3

ES/V/0389/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

metilparahidroksibenzoat (E 218)
propilparahidroksibenzoat
natrijev klorid
propilenglikol
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:
3 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Bočicu treba držati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Žuta staklena bočica tipa II, zatvorena čepom tipa I od klorbutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 25 mL VMP-a.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Labiana Life Sciences, S.A.
c/Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/286

NEOSKILAB 1,5 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze i konje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/286
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0389/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

31. svibnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

31. svibnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

VMP je namijenjen samo za primjenu na životinjama.

VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

VMP smije primjenjivati samo veterinar ili se mora primjenjivati pod izravnim nadzorom veterinara.

NEOSKILAB 1,5 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze i konje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/286
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0389/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO