

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/21/0039
NEOSKILAB 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::

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26. 08228 Terrassa
(Barselona) Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Neostigmīna metilsulfāts 1,5 mg
atbilst 1,0 mg neostigmīna

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,2 mg

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām bez redzamām daļiņām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

• Liellopiem, aitām un kazām:

- Spurekļa atonija
- Zarnu atonija

• Zirgiem:

- Zarnu atonija
- Urīnpūšļa atonija

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kuņģa-zarnu trakta un urīnceļu mehāniskas obstrukcijas un peritonīta gadījumos, kā arī gadījumos, ja rodas šaubas par zarnu sienas izturību.

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

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

Nelietot zirgiem kuņģa-zarnu trakta proksimālo traucējumu gadījumā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Neostigmīna blakusparādības ir atkarīgas no devas lieluma un ir saistītas ar pārmērīgu holīnērgisko stimulāciju (skatīt 12. punktā).

Lietojot zāles terapeitiskajā devā, blakusparādības novērotas reti.

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 blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas, kazas un zirgi.

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

Ievadīšanas veids: subkutānai vai intramuskulārai ievadīšanai.

0,022 mg neostigmīna metilsulfāta/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) vai 0,015 mg neostigmīna/kg ķ.sv. (atbilst 0,15 ml zāļu/10 kg ķ.sv.).

Veterinārārstam ir jāpielāgo nepieciešamā deva.

Flakona gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 20 reizēm.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvnieki ir jānovēro, lai noteiktu holīnērgiskās iedarbības sākumu (skatīt 6. punktā), jo blakusparādības ir saistītas ar devas lielumu.

Lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi šādu slimību gadījumos:

- bronhiālā astma (galvenokārt zirgiem),
- sirds aritmija (bradikardijas risks),
- kuņģa čūla (palielinātas kuņģa sekrēcijas dēļ).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Neostigmīns ir acetilholīnesterāzes enzīma inhibitors. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja ārsts Jums ir ieteicis nestrādāt ar antiholīnesterāzes vielām.

Neostigmīns, propilēnglikols un parahidroksibenzoskābes esteri var izraisīt alerģiskas reakcijas.

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

Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties sekojošas blakusparādības: mioze, kuņģa-zarnu trakta traucējumi (slikta dūša, vemšana, diareja), muskuļu krampji vai nekontrolēta muskuļu raustīšanās. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā.

Nelietot laktācijas laikā, jo šo veterināro zāļu panesamība nav noteikta mērķa sugas pēcnācējiem zīšanas vecumā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Neievadīt kopā ar citiem holīnesterāzes inhibitoriem vai depolarizējošiem neiromuskulārās blokādes līdzekļiem (sukcinilholīnu).

Kortikosteroīdi var samazināt neostigmīna antiholīnesterāzes aktivitāti. Pārtraucot ārstēšanu ar kortikosteroīdiem, neostigmīns var palielināt antiholīnesterāzes aktivitāti.

Magnija ievadīšana parenterālā ceļā mazina neostigmīna antiholīnesterāzes aktivitāti, jo tam ir tieša nomācošā ietekme uz skeleta muskuļiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā galvenās klīniskās pazīmes ir ievērojams muskuļu vājums, vemšana, kolikas, diareja, mioze, dispneja, bradikardija, hipotensija, bronhospazmas. Elpošanas traucējumu dēļ var iestāties nāve. Pārdozēšanas gadījumā neostigmīna iedarbību uz muskarīna receptoriem var atcelt ar atropīnu.

Ievadot šīs veterinārās zāles, ir jābūt pieejamam 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.

Jautājiēt 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

06/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 25 ml flakonu.

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

Ievadišana: ievadīt drīkst tikai veterinārārsts vai tā tiešā uzraudzībā.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA VET-MED

„Green Park“, Dzirnietu iela 24,

Mārupe, Rīga, LV-2167

Latvija