

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Индивидуални кутии за флакон от 50 ml (съдържащ 40 ml продукт)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ATONYL 1.5 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION
Neostigmine metilsulfate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Neostigmine metilsulfate.....1,5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 40 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, кози, коне

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо: нула дни.
Мляко: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4 43205 Reus (Испания)

Телефон: 0034 977 75 72 73

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2922

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон от 50 ml, съдържащ 40 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ATONYL 1.5 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION
Neostigmine metilsulfate

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Neostigmine metilsulfate 1,5 mg /ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

40 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно или интрамускулно инжектиране

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо: нула дни
Мляко: нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

ATONYL 1.5 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 443205 Reus (Испания)

Телефон: 0034 977 75 72 73

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ATONYL 1.5 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION

Neostigmine metilsulfate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Neostigmine metilsulfate.....1,5 mg

Ексципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E218).....1,0 mg

Propyl parahydroxybenzoate.....0,2 mg

Други ексципиенти q.s.

Бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда, овце и кози:

Атония на гърбуха

Атония на червата

Коня:

Атония на червата

Везикална атония

5. 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 прилага при бременни животни. Виж т. 4.7

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятните реакции към неостигмин са зависими от дозата и са свързани с повишена холинергична стимулация. (Виж „Предозиране“)

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, кози и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно или интрамускулно инжектиране.

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Гумената запушалка може да бъде пробита безопасно до 30 пъти.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо: нула дни.

Мляко: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

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

Ветеринарномедицинският 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.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност или лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, 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 ветеринарномедицински продукт ветеринарният лекар трябва да има на разположение инжективен атропин.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2024

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Видове опаковки:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 40 ml.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Условия за поставяне: Поставя се от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР