

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOSKILAB 1,5 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Méthylsulfate de néostigmine.....1,5 mg
équivalent à 1,0 mg de néostigmine

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire et incolore, exempte de particules.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres et chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

• Bovins, moutons et chèvres :

- Atonie ruminale
- Atonie intestinale

• Chevaux :

- Atonie intestinale
- Atonie vésicale

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'obstruction mécanique des voies gastro-intestinales ou urinaires, de péritonite et de viabilité douteuse de la paroi intestinale.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de troubles du tractus entéral proximal chez le cheval.

Ne pas utiliser chez l'animal pendant la gestation ou la lactation (voir rubrique 4.7)

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'animal doit être surveillé pour détecter l'apparition d'effets cholinergiques (voir rubrique 4.6) car les effets indésirables sont liés à la dose.

Le produit doit être utilisé avec précaution dans les pathologies suivantes

- Asthme bronchique (principalement chez les chevaux)
- Arythmie (risque de bradycardie)
- Ulcère gastro-duodéal (augmentation des sécrétions gastriques)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La néostigmine est un inhibiteur de l'acétylcholinestérase. N'utilisez pas ce médicament si votre médecin vous a conseillé de ne pas travailler avec des substances anticholinestérasiques.

La néostigmine, le propylène glycol et les esters de l'acide parahydroxybenzoïque sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la néostigmine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

En cas d'auto-injection accidentelle, les effets indésirables suivants peuvent survenir : myosis, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées), crampes musculaires ou fasciculations. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables de la néostigmine sont liés à la dose et sont associés à une stimulation cholinergique excessive (voir rubrique 4.10).

Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables devraient être rares.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas d'allaitement chez les espèces cibles. L'utilisation du médicament durant l'allaitement est contre-indiquée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres inhibiteurs de la cholinestérase ou d'agents bloquants neuromusculaires dépolarisants (succinylcholine).

Les corticoïdes peuvent diminuer l'activité anticholinestérasique de la néostigmine. Après l'arrêt d'un traitement par corticoïdes, la néostigmine peut augmenter l'activité anticholinestérasique.

L'administration de magnésium par voie parentérale antagonise l'activité anticholinestérasique de la néostigmine, en raison de son effet dépresseur direct sur les muscles squelettiques.

L'atropine inverse les effets muscariniques de la néostigmine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

0,022 mg/kg p.c. de méthylsulfate de néostigmine ou 0,015 mg/kg p.c. de néostigmine (équivalent à 0,15 ml/10 kg p.c. de produit).

Les exigences posologiques doivent être adaptées par le vétérinaire.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé sans danger jusqu'à 20 fois

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, les principaux signes cliniques sont les suivants : faiblesse musculaire notable, vomissements, coliques, diarrhée, myosis, dyspnée, bradycardie, hypotension, bronchospasme. La mort peut survenir par insuffisance respiratoire. En cas de surdosage, l'atropine peut être utilisée pour inverser les effets muscariniques de la néostigmine.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heures.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anticholinestérases.

Code ATCvet : QN07AA01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méthylsulfate de néostigmine est une anticholinestérase. Il agit en se liant à certains endroits de la molécule de cholinestérase, ce qui l'empêche de réagir avec l'acétylcholine. Le médicament bloque le site actif de l'acétylcholinestérase, de sorte que l'enzyme ne peut plus dégrader les molécules d'acétylcholine avant qu'elles n'atteignent les récepteurs membranaires postsynaptiques. Lorsque l'acétylcholinestérase est ainsi bloquée, l'acétylcholine peut se fixer aux récepteurs et déclencher une contraction musculaire. Par ailleurs, la néostigmine stimule indirectement les récepteurs nicotiniques et muscariniques.

La néostigmine possède un azote quaternaire ; elle est donc polaire et ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique pour pénétrer dans le système nerveux central.

L'intensité et la durée de l'action anticholinestérasique dépendent de la force de liaison et de la vitesse de réversibilité spontanée de celle-ci.

- Elle produit une contraction des fibres lisses intestinales de réversibilité spontanée du tube digestif. Les mouvements péristaltiques ainsi que les sécrétions sont ainsi augmentés (10 à 30 minutes après administration parentérale).
- Au niveau des voies respiratoires, elle produit une contraction du muscle lisse bronchique, une augmentation de l'activité ciliaire et des sécrétions bronchiques.
- Sur le système circulatoire, elle produit une réduction du rythme cardiaque et de la contractilité cardiaque ainsi qu'une vasodilatation.
- Dans le tractus urinaire, une contraction des muscles lisses de la vessie
- Sur le muscle squelettique, elle a un effet anticurarique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas d'information disponible sur les espèces cibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Chlorure de sodium
Propylène glycol
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

En absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :
28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré de type II, fermés par un bouchon en caoutchouc de chlorobutyle Ph.Eur type I, et capsule en aluminium.

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant un flacon de 25 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26. 08228 Terrassa
(Barcelona) Espagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V592480

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/12/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/12/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.