

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEOSKILAB 1,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Neostigmin-Methylsulfat..... 1,5 mg

Entspricht 1,0 mg Neostigmin

Adjuvanzien:

Methyl-Parahydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg

Propyl-Parahydroxybenzoat 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose und partikelfreie Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

• Rinder, Schafe und Ziegen:

- Pansenatonie
- Intestinale Atonie

• Pferde:

- Intestinale Atonie
- Blasenatonie

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei mechanischer Obstruktion des Magen-Darm-Trakts oder der Harnwege, Peritonitis und zweifelhafter Lebensfähigkeit der Darmwand.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Erkrankungen des proximalen Verdauungstraktes bei Pferden.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tier muss auf das Auftreten von cholinergen Wirkungen überwacht werden (siehe Abschnitt 4.6), da unerwünschte Wirkungen dosisabhängig sind.

Das Produkt sollte unter den folgenden Bedingungen mit Vorsicht verwendet werden

- Bronchialasthma (vor allem bei Pferden)
- Kardiale Arrhythmie (Risiko einer Bradykardie)
- Magenulkus (aufgrund verstärkter Magensekretionen)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Neostigmine ist ein Acetylcholinesterase-Enzymhemmer. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, nicht mit Anticholinesterase-Substanzen zu arbeiten.

Neostigmin, Propylenglykol und Ester der Parahydroxybenzoesäure können allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Neostigmin oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Myose, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Muskelkrämpfe oder Faszikulationen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen von Neostigmin sind dosisabhängig und stehen im Zusammenhang mit einer übermäßigen cholinergen Stimulation (Siehe Abschnitt 4.10).

Nebenwirkungen dürften bei therapeutischen Dosen selten sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

Nicht während der Laktation anwenden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei den säugenden Nachkommen der Zieltierart nicht belegt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen Cholinesterasehemmern oder depolarisierenden neuromuskulär blockierenden Mitteln (Succinylcholin) verabreichen.

Kortikosteroide können die Anticholinesterase-Aktivität von Neostigmin verringern. Nach Absetzen der Kortikosteroidbehandlung kann Neostigmin die Anticholinesterase-Aktivität erhöhen.

Die parenterale Verabreichung von Magnesium hebt die Anticholinesterase-Wirkung von Neostigmin aufgrund seiner direkten depressiven Wirkung auf die Skelettmuskulatur auf.

Atropin hebt die muskarinische Wirkung von Neostigmin auf.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

0,022 mg/kg Körpergewicht Neostigmin-Methylsulfat oder 0,015 mg/kg Körpergewicht Neostigmin (entsprechend 0,15 ml/10 kg Körpergewicht des Tierarzneimittels).

Die Dosierung sollte vom Tierarzt angepasst werden.

Der Gummistopfen des Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal sicher durchstoßen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sind die wichtigsten klinischen Anzeichen ausgeprägte Muskelschwäche, Erbrechen, Koliken, Durchfall, Miosis, Dyspnoe, Bradykardie, Hypotension, Bronchospasmus. Der Tod tritt durch Atemversagen ein. Im Falle einer Überdosierung kann Atropin zur Umkehrung der muskarinischen Wirkung von Neostigmin eingesetzt werden.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anticholinesterasen.

ATCvet-Code: QN07AA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Neostigmin-Methylsulfat ist eine Anticholinesterase. Es wirkt, indem es sich an einige Stellen des Cholinesterase-Moleküls bindet und so dessen Reaktion mit Acetylcholin verhindert. Das Medikament blockiert die aktive Stelle der Acetylcholinesterase, sodass das Enzym die Acetylcholinmoleküle nicht mehr abbauen kann, bevor sie die postsynaptischen Membranrezeptoren erreichen. Wenn also die Acetylcholinesterase blockiert ist, kann Acetylcholin an die wenigen Rezeptoren binden und eine Muskelkontraktion auslösen. Darüber hinaus stimuliert Neostigmin indirekt sowohl Nikotin- als auch Muscarinrezeptoren.

Neostigmin hat einen quaternären Stickstoff; daher ist es polar und passiert die Blut-Hirn-Schranke nicht und dringt nicht ins zentral nerven system ein.

Die Intensität und Dauer der anticholinesteratischen Wirkung hängt von der Bindungsintensität und der Geschwindigkeit der spontanen Reversibilität dieser Bindung ab.

- Sie führt zur spontan reversiblen Kontraktion der intestinalen glatten Fasern des Verdauungstrakts. Deshalb nehmen die peristaltischen Bewegungen und die Sekretionen zu (10–30 Minuten nach der parenteralen Verabreichung).
- Im Respirationstrakt führt dies es zur Kontraktion der glatten Bronchialmuskulatur, verstärkter Aktivität der Zilien und Zunahme der bronchialen Sekretionen.
- Im Herz-Kreislaufsystem resultiert eine Reduktion der Herzfrequenz und der Kontraktilität sowie eine Vasodilatation.
- Im Urintrakt führt es zu einer Kontraktion der glatten Blasenmuskulatur.
- Auf die Skelettmuskulatur ergibt sich eine anticurarische Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es sind keine Informationen zu den Zieltierarten verfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-Parahydroxybenzoat (E 218)
Propyl-Parahydroxybenzoat
Natriumchlorid
Propylenglykol
Wasser zur Injektion

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas vom Typ II, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen Ph.Eur Typ I und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Eine Kartonschachtel enthält ein Fläschchen zu 25 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V592480

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/12/2021

10 STAND DER INFORMATION

07/12/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.