

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEOSKILAB 1,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, geiten en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame stof:

Neostigminemethylsulfaat..... 1,5 mg

Equivalent aan 1,0 mg neostigmine

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoesaat 0,2 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van deeltjes.

4. KLINISCHE KENMERKEN

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen, geiten en paarden.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

• Runderen, schapen en geiten:

- Ruminale atonie
- Intestinale atonie

• Paarden:

- Intestinale atonie
- Blaasatonie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van mechanische obstructie van het maagdarmkanaal of de urinewegen, peritonitis en twijfels over de levensvatbaarheid van de darmwand.

Niet gebruiken bij dieren met bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van proximale aandoeningen van het enterale kanaal bij paarden.

Niet gebruiken bij drachtige of zogende dieren (zie rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het dier moet worden gecontroleerd op het verschijnen van cholinergische effecten (zie rubriek 4.6) aangezien ongunstige bijwerkingen dosisgerelateerd zijn.

Het product moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt in de volgende omstandigheden

- Bronchiale astma (voornamelijk bij paarden)
- Hartritmestoornissen (risico op bradycardie)
- Maagzweer (door verhoogde uitscheiding van maagsap)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Neostigmine is een acetylcholinesterase-enzymremmer. Gebruik dit geneesmiddel niet als uw arts u heeft afgeraden te werken met cholinesteraseremmende stoffen.

Neostigmine, propyleenglycol en esters van 4-hydroxybenzoëzuur kunnen allergische reacties veroorzaken. Mensen met bekende overgevoeligheid aan neostigmine of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen.

In geval van onbedoelde zelfinjectie kunnen de volgende ongunstige bijwerkingen optreden: miose, maagdarmproblemen (misselijkheid, braken, diarree), spierkrampen of trillingen. Ga onmiddellijk naar een arts en laat hem/haar de bijsluiter of het label zien.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ongunstige reacties op neostigmine zijn dosisafhankelijk en worden in verband gebracht met overmatige cholinergische stimulatie (zie rubriek 4.10).

Ongunstige bijwerkingen zijn zeldzaam bij therapeutische doses.

De frequentie van ongunstige reacties wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:

- zeer vaak (meer dan 1 op 10 behandelde dieren vertoont ongunstige reactie(s))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 op 1.000 behandelde dieren)
- zeldzaam (meer dan 1 maar minder dan 10 op 10.000 behandelde dieren)
- zeer zeldzaam (minder dan 1 op 10.000 behandelde dieren, waaronder geïsoleerde meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht

Niet gebruiken tijdens lactatie omdat de tolerantie van het diergeneesmiddel niet werd vastgesteld bij de pasgeboren nakomelingen van de diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere cholinesteraseremmers of depolariserende spierverslappers (succinylcholine).

Corticosteroïden kunnen de cholinesteraseremmende activiteit van neostigmine verminderen. Na de stopzetting van de corticosteroïdebehandeling kan neostigmine de cholinesteraseremmende activiteit verhogen.

Toediening van magnesium via de parenterale route werkt de cholinesteraseremmende activiteit van neostigmine tegen, omwille van het rechtstreekse kalmerende effect op de skeletspier.

Atropine keert de muscarinische effecten van neostigmine om.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan of intramusculair gebruik.

0,022 mg/kg l.g. neostigminemethylsulfaat of 0,015 mg/kg l.g. neostigmine (equivalent aan 0,15 ml/10 kg l.g. van het product).

Doseervereisten moeten door de dierenarts worden aangepast.

De rubberen stop van de injectieflacon kan tot 20 keer worden doorprikt zonder gevolgen voor de veiligheid.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van een overdosis zijn de voornaamste klinische tekenen merkbare spierzwakte, braken, kolieken, diarree, miose, dyspneu, bradycardie, hypotensie, bronchospasme. Overlijden is het gevolg van ademhalingsstilstand. In geval van overdosis kan atropine worden gebruikt om de muscarinische effecten van neostigmine om te keren.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Cholinesteraseremmers.

ATCvet-code: QN07AA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Neostigminemethylsulfaat is een cholinesteraseremmer. Het werkt door zich te binden aan bepaalde punten van de cholinesterasemolecule waardoor wordt voorkomen dat het reageert met acetylcholine. Het geneesmiddel blokkeert de actieve site van acetylcholinesterase zodat het enzym de acetylcholinemoleculen niet meer kan afbreken alvorens deze de postsynaptische membraanreceptoren bereiken. Doordat de acetylcholinesterase geblokkeerd is, kan de acetylcholine zich dus binden aan de weinige receptoren en een spiercontractie teweegbrengen. Daarnaast stimuleert neostigmine onrechtstreeks zowel de nicotinische als de muscarinische receptoren.

Neostigmine heeft een quaternair stikstofaatom; doordoor is het polair en gaat het niet door de bloed-hersenbarrière en in het centraal zenuwstelsel.

De intensiteit en duur van de cholinesteraseremmende werking hangt af van de bindingsintensiteit en de snelheid van de spontane omkeerbaarheid van die binding.

- Het leidt tot een spontane omkeerbare contractie van de gladde spier van de darmft. Daardoor ontstaan er meer peristaltische bewegingen en secreties (10-30 minuten na de parenterale toediening).
- In de luchtwegen brengt het een contractie van de bronchiale gladde spier, een verhoogde activiteit van de trilharen en bronchiale secreties teweeg.
- In de bloedsomloop zorgt het voor een verlaging van het hartritme, de contractiliteit en de vasodilatatie.
- In de urineweg brengt het een contractie van de gladde spier van de blaas teweeg.
- Op de skeletspieren heeft het een anticurare werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen beschikbare informatie over de diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)
Propylparahydroxybenzoaat
Natriumchloride
Propyleenglycol
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

De houdbaarheid van het diergeneesmiddel zoals verpakt voor verkoop: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II injectieflacons van amberkleurig glas, afgesloten met een chlorobutylrubberen stop Ph.Eur type I en aluminium doppen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doosje met daarin een injectieflacon van 25 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V592480

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/12/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/12/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Op diergeneeskundig voorschrift.