

BIJSLUITER:

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzame stof:

Neostigminemethylsulfaat..... 1,5 mg
Equivalent aan 1,0 mg neostigmine

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Heldere en kleurloze oplossing voor injectie, vrij van deeltjes

4. INDICATIE(S)**• Runderen, schapen en geiten:**

- Ruminale atonie
- Intestinale atonie

• Paarden:

- Intestinale atonie
- Blaasatonie

5. 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 drachtige of zogende dieren.

Niet gebruiken in 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.

6. BIJWERKINGEN

Ongunstige reacties op neostigmine zijn dosisafhankelijk en worden in verband gebracht met overmatige cholinergische stimulatie (zie rubriek 12).

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)

Als u bijwerkingen opmerkt, zelfs als ze niet in deze bijsluiter worden vermeld of als u denkt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan contact op met uw dierenarts.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen, schapen, geiten en paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningswegen: subcutaan of intramusculair

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het dier moet worden gecontroleerd op het verschijnen van cholinergische effecten (zie rubriek 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 voorzorgen die moeten worden genomen door de persoon die het diergeneesmiddel toedient aan dieren:

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.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering (symptomen, noodprocedures, tegengiften):

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 overdosering kan atropine worden gebruikt om de muscarinische effecten van neostigmine om te keren.

Bij de toediening van dit diergeneesmiddel moet atropine beschikbaar zijn.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Doosje met daarin 1 injectieflacon van 25 ml

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Emdoka bv

John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium

Phone +32 (0)3 315 04 26

BE-V592480