RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neoskilab, 1,5 mg/ml süstelahus veistele, lammastele, kitsedele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
Neostigmiinmetüülsulfaat 1,5 mg (vastab 1,0 mg neostigmiinile)

Abiained:
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,0 mg
Propüülparahüdroksübensoaat 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge ja värvitu osakesteta lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, kits ja hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised, lambad ja kitsed:
- vatsa atoonia
- soole atoonia

Hobused:
- soole atoonia
- põie atoonia

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada seedetrakti või kuseteede mehhaanilise obstruktsiooni, peritoniidi ja sooleseina kahjustuse kahtluse korral.
Mitte kasutada, kui esineb teadaolevalt ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada hobustel peensoole proksimaalse osa probleemide korral.
Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel (vt lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Looma tuleb jälgida kolinergiliste toimete tekkimise suhtes (vt lõik 4.6), kuna kõrvaltoimed on annusest sõltuvad.
Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega järgmiste seisundite korral:
- bronhiaalastma (peamiselt hobustel)
- südame rütmihäired (bradükardia risk)
- peptiline haavandtõbi (maohappe sekretsiooni suurenemise tagajärjel)

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Neostigmiin on ensüüm atsetüülkoliinesteraasi inhibiitor. Mitte käsitseda seda ravimit kui teil on soovitatud mitte töötada antikolinergiliste ainetega.
Neostigmiin, propüleenglükool ja parahüdroksübensoehappe estrid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on neostigmiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed: mioos, seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, diarröa), lihaskrambid või -tõmblused. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Neostigmiini kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ja neid seostatakse liigse kolinergilise stimulatsiooniga (vt lõik 4.10).
Soovitatud annuste kasutamisel peaksid kõrvaltoimed esinema harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:
- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon
Mitte kasutada tiinuse ajal.
Mitte kasutada laktatsiooni ajal, kuna veterinaarravimi tolerantsus ei ole sihtloomaliikide imevatel järglastel tõendatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos muude koliinesteraasi inhibiitorite ega depolariseerivate neuromuskulaarsete blokaatoritega (suktsinüülkoliin).
Kortikosteroidid võivad vähendada neostigmiini koliinesteraasivastast toimet. Pärast kortikosteroididega ravi lõpetamist võib neostigmiin koliinesteraasivastast toimet suurendada.
Magneesiumi parenteraalne manustamine inhibeerib neostigmiini koliinesteraasivastast toimet, sest avaldab otsest lõõgastavat toimet skeletilihastele.

Atropiin pöörab neostigmiini muskariinse toime.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne või intramuskulaarne.
0,022 mg neostigmiinmetüülsulfaati 1 kg kehamassi kohta või 0,015 mg neostigmiini 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,15 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta).

Ravi kestuse kohandab veterinaararst.

Viaali punnkorki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral on peamised kliinilised tunnused märkimisväärne lihasnõrkus, oksendamine, koolikud, diarröa, mioos, düspnoe, bradükardia, hüpotensioon, bronhospasmid. Hingamispuudulikkus põhjustab surma. Üleannustamise korral saab neostigmiini muskariinset toimet pöörata atropiiniga.

4.11. Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.
Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antikoliinesteraasid.
ATCvet kood: QN07AA01.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Neostigmiinmetüülsulfaat on antikoliinesteraas, mis seondub koliinesteraasi molekuli mõne punktiga ja takistab selle reageerimist atsetüülkoliiniga. Ravim blokeerib atsetüülkoliinesteraasi aktiivsaidi, nii et ensüüm ei saa lõhkuda atsetüülkoliini molekule enne nende jõudmist postsünaptilise membraani retseptoriteni. Seetõttu saab atsetüülkoliin pärast atsetüülkoliinesteraasi blokeerimist seonduda mõne retseptoriga ja kutsuda esile lihaste kontraktsiooni. Lisaks stimuleerib neostigmiin kaudselt nii nikotiini- kui ka muskariiniretseptoreid.
Neostigmiin sisaldab kvaternaarset lämmastikku; seega on see polaarne ega läbi vere-aju barjääri ning ei sisene kesknärvisüsteemi.
Antikoliinesteraasse toime tugevus ja kestus oleneb seondumise tugevusest ja seondumise spontaanse pöördumise kiirusest.

- Toimeaine kutsub esile seedetrakti silelihaskoe spontaansed pöörduvad kokkutõmbed. Seetõttu paranevad nii peristaltika kui ka sekretsioon (10...30 minutit pärast parenteraalset manustamist).
- Hingamisteedes kutsub esile bronhide silelihaste kontraktsiooni, ripsepiteeli aktiivsuse ja bronhiaalse sekretsiooni suurenemise.
- Südame-vereringesüsteemis vähendab see südame löögisagedust, kontraktiilsust ja vasodilatatsiooni.
- Kuseteedes kutsub see esile põie silelihaste kontraktsiooni.
- Sellel on paralüüsivastane toime skeletilihastele.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Teave sihtloomaliikide kohta puudub.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat
Naatriumkloriid
Propüleenglükool
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaiguvärvi, klorobutüülkummist punnkorgi (Ph. Eur I tüüp) ja alumiiniumkattega suletud II tüüpi klaasviaalid.

Pakendi suurused
Pappkarp, milles on üks 25 ml viaal.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandluse kohaselt.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABIANA Life Sciences, S.A.
Venus, 26 08228 Terrassa
(Barcelona) Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2299

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.06.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.