

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ATONYL 1,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, ovino y caprino:

Atonía ruminal

Atonía intestinal

Caballos:

Atonía intestinal

Atonía vesical

4.3 Contraindicaciones

No administrar en casos de obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal o urinario, peritonitis y dudosa viabilidad de la pared intestinal.

No usar en hembras gestantes (Véase la sección 4.7).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El animal tiene que ser monitorizado para detectar la aparición de efectos colinérgicos (véase la sección 4.10), ya que los efectos adversos son dosis dependientes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Neostigmina es un inhibidor de la colinesterasa. No utilizar este medicamento veterinario si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasa.

Neostigmina y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a neostigmina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los efectos adversos a la neostigmina son dosis dependientes y están relacionadas con su excesiva estimulación colinérgica. (Véase la sección 4.10)

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con otros inhibidores de la colinesterasa, ni con bloqueantes neuromusculares despolarizantes (succinilcolina).

Los corticosteroides pueden disminuir la actividad anticolinesterásica de la neostigmina. Tras parar la terapia corticosteroide, la neostigmina puede causar un incremento de la actividad anticolinesterásica.

Teóricamente, el dexpantenol puede presentar efectos aditivos cuando se utiliza conjuntamente con neostigmina.

La administración de magnesio por vía parenteral antagoniza la terapia anticolinesterásica de la neostigmina por su efecto depresor sobre el sistema musculo esquelético.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea o intramuscular.

0,022 mg (22µg)/kg p.v. de metilsulfato de neostigmina (equivalente a 0,15 ml/10 kg p.v).

El tapón del vial puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, los principales signos son marcada debilidad muscular, vómitos, cólico, diarrea, miosis, disnea, bradicardia, hipotensión. La muerte se produce por fallo respiratorio.

Antídoto: Atropina.

Se deberá disponer de atropina inyectable cuando se administre este medicamento veterinario.

4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días

Leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anticolinesterásico

Código ATC vet: QN07AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La neostigmina es una sustancia anticolinesterásica. Se fija a algunos puntos de la molécula de la colinesterasa e impide su reacción sobre la acetilcolina.

Sobre el tracto intestinal produce contracción del músculo liso, con lo que se incrementan los movimientos peristálticos (10-30 min después de la administración parenteral) así como sus secreciones.

Sobre el aparato respiratorio produce contracción del músculo liso bronquial, aumento de la actividad ciliar y de las secreciones bronquiales.

Sobre el aparato urinario produce contracción del músculo liso de la vejiga.

Sobre el músculo esquelético tiene efecto anticurárico.

5.2 Datos farmacocinéticos

No se dispone de información en las especies de destino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)

Cloruro de sodio

Propilenglicol

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II con tapón de bromobutilo Ph. Eur. tipo I y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 40 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA, S.L.
Calle dels Boters 4
43205 Reus (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3831 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: octubre de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración por el veterinario o bajo su control o supervisión.