

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOSKILAB 1,5 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg

Equivalente a 1,0 mg de Neostigmina

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 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 transparente e incolora libre de partículas.

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 del tracto urinario, peritonitis y viabilidad de la pared intestinal dudosa.

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

No usar en casos de problemas del tracto intestinal proximal en caballos.

No usar en animales gestantes o en lactación (véase la sección 4.7)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 sección 4.6), ya que los efectos adversos son dosis dependientes.

El medicamento veterinario tiene que ser utilizado con precaución en los siguientes casos:

- Asma bronquial (principalmente en caballos)
- Arritmia cardíaca (riesgo de bradicardia)
- Enfermedad de úlcera péptica (debido al incremento en las secreciones gástricas)

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

La neostigmina es un inhibidor de la enzima acetilcolinesterasa. No utilizar este medicamento veterinario si su doctor le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasa.

La neostigmina, el propilenglicol y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la neostigmina o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

En caso de autoinyección accidental, se pueden producir los siguientes efectos adversos: miosis, trastornos gastro-intestinales (náusea, vómitos, diarrea), calambres o fasciculaciones. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas a la neostigmina son dosis dependientes y están relacionadas con su excesiva estimulación colinérgica. (Véase la sección 4.10)

Los efectos adversos deberían ser raros a dosis terapéuticas.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 por cada 10 animales tratados presentan 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 durante la gestación

No utilizar durante la lactancia porque la tolerancia del medicamento veterinario no se ha establecido en las crías lactantes de las especies de destino.

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.

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

La atropina contrarresta los efectos muscarínicos de la neostigmina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea o intramuscular.

0,022 mg/kg p.v. de metilsulfato de neostigmina o 0,015 mg/kg p.v. of neostigmina (equivalente a 0,15 ml/10 kg p.v. de medicamento veterinario).

El veterinario podrá ajustar la dosis de este medicamento cuando considere necesario.

El tapón de goma del vial puede perforarse de forma segura hasta 20 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, broncoespasmo. La muerte se produce por fallo respiratorio. En caso de sobredosis puede utilizarse atropina para contrarrestar los efectos muscarínicos de la neostigmina.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anticolinesterásico

Código ATCvet: QN07AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas>

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

El fármaco bloquea el sitio activo de la acetilcolinesterasa por lo que la enzima ya no puede descomponer las moléculas de acetilcolina antes de que lleguen a los receptores de la membrana postsináptica. De este modo, con la acetilcolinesterasa bloqueada, la acetilcolina puede unirse a los pocos receptores y desencadenar una contracción muscular. Además, la neostigmina también estimula indirectamente los receptores nicotínicos y muscarínicos.

La neostigmina tiene un nitrógeno cuaternario; por lo tanto, es polar y así no cruza la barrera hematoencefálica ni entra en el SNC.

La intensidad y la duración de la acción anticolinesterásica depende de la intensidad de unión y la velocidad de reversibilidad espontánea de esa unión.

Sobre el tracto gastrointestinal produce contracción del músculo liso intestinal de reversibilidad espontánea, con lo que incrementa los movimientos peristálticos, así como sus secreciones (10-30 minutos tras la administración parenteral).

- Sobre el aparato respiratorio produce contracción del músculo liso bronquial, aumento de la actividad ciliar y de las secreciones bronquiales.
- Sobre el sistema circulatorio produce una reducción del ritmo cardíaco, la contractibilidad y la vasodilatación.
- 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 (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
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: 3 años
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.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ambar de clase hidrolítica II, con tapón de goma de clorobutilo Ph.Eur tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3988 ESP

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

03/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**