

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RUMINTRAL 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 (E 218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente 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.

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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 si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasa.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la neostigmina o alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento no debe ser utilizado 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)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar 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 dexpanthenol 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 muscular esquelético.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea o intramuscular.

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

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anticolinesterásico

Código ATCvet: 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 una 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 (E 218)

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: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario:

- ampollas: uso inmediato

- viales: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial topacio de clase hidrolítica II, con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio o ampolla topacio de clase hidrolítica I.

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml

Caja con 10 ampollas de 5 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.

C/Venus 26

Can Parellada Industrial

Terrassa 08228

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

891 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 1994

Fecha de la última renovación: 27 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de junio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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

