

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ATONYL 1,5 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y caballos.

4. Indicaciones de uso

Bovino, ovino y caprino:

Atonía ruminal

Atonía intestinal

Caballos:

Atonía intestinal

Atonía vesical

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en hembras gestantes. Véase la sección “Gestación y Lactancia”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El animal tiene que ser monitorizado para detectar la aparición de efectos colinérgicos (véase la sección “Sobredosificación”), ya que los acontecimientos 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 enzima acetilcolinesterasa. No utilizar este medicamento veterinario si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterásicas.

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

Este medicamento veterinario no debe ser utilizado por mujeres embarazadas.

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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

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 interrumpir el tratamiento con corticosteroides, 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 actividad anticolinesterásica de la neostigmina, por su efecto depresor sobre el sistema musculoesquelético.

Sobredosificación:

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

Antídoto: Atropina.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno colinérgico ¹
---	------------------------------------

¹Los acontecimientos adversos a la neostigmina son dosis-dependientes y están relacionados con una excesiva estimulación colinérgica (véase la sección 6. “Advertencias especiales – Sobredosificación”).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea o intramuscular.

0,022 mg (22 µg)/kg peso vivo de metilsulfato de neostigmina (equivalentes a 0,15 ml/10 kg peso vivo).

9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3831 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 40 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel.: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

17. Información adicional