

PROSPECTO:

ATONYL 1,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (España)
Tel: 34 977 75 72 73

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ATONYL 1,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Metilsulfato de neostigmina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

Otros excipientes c.s.

Solución límpida e incolora

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino, ovino y caprino:

Atonía ruminal

Atonía intestinal

Caballos:

Atonía intestinal

Atonía vesical

5. CONTRAINDICACIONES

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

No administrar en hembras gestantes.

No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tapón del vial 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.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

El animal tiene que ser monitorizado para detectar la aparición de efectos colinérgicos (Véase la sección Sobredosificación) 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 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 administrar 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 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 musculo esquelético.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

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

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 40 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración por el veterinario o bajo su control o supervisión.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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