

PROSPECTO

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Solución inyectable transparente e incolora libre de partículas.

4. INDICACIONES DE USO

• **Bovino, ovino y caprino:**

- Atonía ruminal
- Atonía intestinal

• **Caballos:**

- Atonía intestinal
- Atonía vesical

5. 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 animales gestantes o en lactación.
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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a la neostigmina son dosis dependientes y están relacionadas con su excesiva estimulación colinérgica. (Véase la sección 12)
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).

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

Vías de administración: subcutánea o intramuscular.

0,022 mg/kg p.v. de metilsulfato de neostigmina o 0,015 mg/kg p.v. de 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: Cero días.
Leche: Cero horas

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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El animal tiene que ser monitorizado para detectar la aparición de efectos colinérgicos (véase la sección 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Se deberá disponer de atropina 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.

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

05/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.