

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rumintral 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 inyectable 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 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 problemas del tracto intestinal proximal en caballos.

No usar en hembras gestantes o en lactación (Véase la sección 6).

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

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 7), 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 el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasa.

La neostigmina, el propilenglicol y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la neostigmina y/o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Administrar el medicamento con precaución; la autoinyección accidental puede provocar miosis, trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea), calambres o fasciculaciones. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda 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 terapia anticolinesterásica de la neostigmina, por su efecto depresor sobre el sistema musculo esquelético.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo 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):	Desorden colinérgico ¹
---	-----------------------------------

1. Los efectos adversos a la neostigmina son dosis dependientes y están relacionadas con su 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 o al representante local del 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

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía subcutánea o intramuscular.

Vía subcutánea o intramuscular.

0,022 mg (22µg) /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 puede perforarse de forma segura hasta 20 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

No utilizar este medicamento veterinario si observa signos visibles de deterioro.

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 envase 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: ...

- ampollas: uso inmediato

- viales: 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

891 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml

Caja con 10 ampollas de 5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) – España
Tel: +34 93 7369700