



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ATONYL 1,5 mg/ml solutie injectabila

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

Substanța activă :

Neostigmină metilsulfat 1,5 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede și incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine și cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine, ovine și caprine:

Atonie ruminală

Atonie intestinală

Cabaline:

Atonie intestinală

Atonia vezicii urinare

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de obstrucție mecanică a tractului gastro-intestinal sau a tractului urinar, peritonită și viabilitate îndoielnică a peretelui intestinal.

Nu se utilizează la animalele gestante. Vezi secțiunea 4.7.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Animalul trebuie monitorizat pentru apariția efectelor colinergice (vezi pct. 4.10), deoarece efectele adverse sunt legate de doză.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Neostigmina este un inhibitor al enzimei acetilcolinesterazei. Nu utilizați acest produs medicinal dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu trebuie să lucrați cu substanțe anticolinesterază.

Neostigmina și esterii acidului para-hidroxibenzoic pot provoca reacții alergice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la neostigmină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efectele adverse ale neostigminei sunt dependente de doză și sunt legate de stimularea colinergică excesivă. (Vezi secțiunea 4.10).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează pe parcursul gestației sau lactației

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu alți inhibitori ai colinesterazei sau cu blocante neuromusculare depolarizante (succinilcolină).

Corticosteroidii pot scădea activitatea anticolinesterază a neostigminei. După oprirea terapiei cu corticosteroidi, neostigmina poate determina o activitate anticolinesterază crescută.

Teoretic, dexpanentolul poate avea efecte aditive cu neostigmina.

Administrarea parenterală a magneziului antagonizează efectul anticolinesterază al neostigminei din cauza efectului depresiv asupra sistemului musculo-scheletic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară.

0,022 mg (22 μg) / kg greutate corporală de neostigmină metilsulfat (echivalent cu 0,15 ml / 10 kg greutate corporală).

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, principalele semne clinice sunt slăbiciune musculară marcată, vărsături, colici, diaree, mioză, dispnee, bradicardie, hipotensiune. Moartea apare din cauza insuficienței respiratorii.

Antidot: Atropină.

Medicul trebuie să aibă atropină injectabilă disponibilă atunci când administrează acest produs medicinal veterinar.

4.11 Timp de așteptare

Carne: 0 zile

Lapte: 0 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anticolinesterazice .

Codul veterinar ATC: QN07AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Neostigmina este o substanță anticolinesterază. Se leagă de colinesterază și o împiedică să descompună neurotransmițătorul, acetilcolina.

La nivelul tractul intestinal, produce o contracție a mușchiului neted, care crește mișcările peristaltice (10-30 min după administrarea parenterală) și secrețiile acestora.

La nivelul sistemul respirator produce contracția mușchiului neted bronșic, creșterea activității ciliare și a secrețiilor bronșice.

La nivelul sistemul urinar produce contracția mușchiului neted al vezicii urinare. Asupra mușchiului scheletului are efect anticuraric.

5.2 Particularități farmacocinetice

Nu există informații disponibile la speciile țintă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil

Clorura de sodiu

Propilen glicol

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticla de tip II de culoarea chihlimbarului, conform Ph. Eur. Dop de cauciuc bromobutilic tip I și capac din aluminiu cu etanșare FLIP-OFF.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 40 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Spania)

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190264

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.10.2019

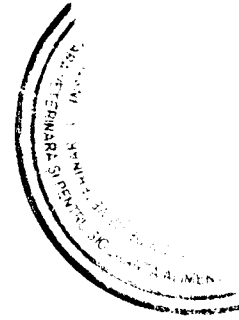
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de eliberare: Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Condiții de administrare: Administrarea de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.



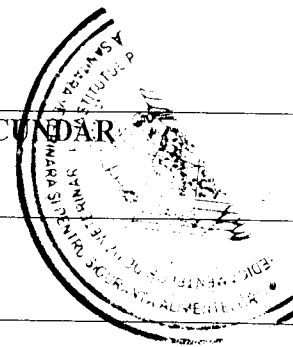
ANEXA II
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii individuale cu 1 flacon de 50 ml (conținând 40 ml de produs)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ATONYL 1,5 mg/ml soluție injectabilă
Neostigmină metilsulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă :
Neostigmină metilsulfat1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 40 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și cabaline.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

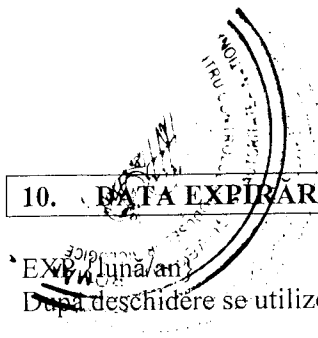
Timp(i) de așteptare:

Carne: 0 zile

Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP. luna/an
După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190264

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚI DE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta pentru flaconul de 50 ml care conține 40 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ATONYL 1,5 mg/ml soluție injectabilă
Neostigmină metilsulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Neostigmină metilsulfat 1,5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

40 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat sau intramuscular.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne: 0 zile

Lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

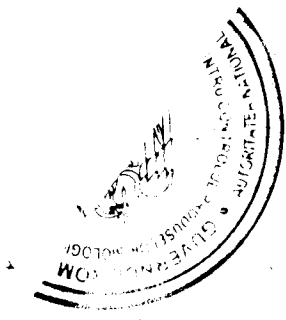
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT
ATONYL 1,5 mg/ml soluție injectabilă



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Spania)
Tel: 0034 977 75 72 73

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ATONYL 1,5 mg/ml soluție injectabilă
Neostigmină metilsulfat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă :

Neostigmină metilsulfat 1,5 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Alți excipienți q.s.

Soluție limpede și incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, ovine și caprine:

Atonie ruminală

Atonie intestinală

Cabaline:

Atonie intestinală

Atonia vezicii urinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri de obstrucție mecanică a tractului gastro-intestinal sau a tractului urinar, peritonită și viabilitate îndoielnică a peretelui intestinal.

Nu se utilizează la animalele gestante.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Efectele adverse ale neostigminei sunt dependente de doză și sunt legate de stimularea colinergică excesivă (Vezi secțiunea Supradozare).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și cabaline.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată sau intramusculară.

0,022 mg (22 μg) / kg greutate corporală de neostigmină metilsulfat (echivalent cu 0,15 ml / 10 kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Animalul trebuie monitorizat pentru apariția efectelor colinergice (vezi secțiunea Supradozare), deoarece efectele adverse sunt legate de doză.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Neostigmina este un inhibitor al enzimei acetilcolinesterazei. Nu utilizați acest produs medicinal dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu trebuie să lucrați cu substanțe anticolinesterază.

Neostigmina și esterii acidului parahidroxibenzoic pot provoca reacții alergice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la neostigmină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale acesteia și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu alți inhibitori ai colinesterazei sau cu blocante neuromusculare depolarizante (succinilcolina).

Corticosteroidii pot scădea activitatea anticolinesterază a neostigminei. După oprirea terapiei cu corticosteroidi, neostigmina poate determina o activitate anticolinesterază crescută.

Teoretic, dexpantenolul poate avea efecte aditive cu neostigmina.

Administrarea parenterală a magneziului antagonizează efectul anticolinesterază al neostigminei din cauza efectului depresiv asupra sistemului musculo-scheletic.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, principalele semne clinice sunt slăbiciune musculară marcată, vărsături, colici, diaree, mihoză, dispnee, bradicardie, hipotensiune. Moartea apare din cauza insuficienței respiratorii.

Antidot: Atropină.

Medicul trebuie să aibă atropină injectabilă disponibilă la administrarea acestui medicament veterinar.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2024

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon ce conține 40 ml produs.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea se face de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.