

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ATONYL 1,5 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Neostigmină metilsulfat 1,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Clorura de sodiu	
Propilen glicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

Bovine, oi, capre și cai.

3.1 Specii țintă

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine, oi și capre:

Atonie rumină

Atonie intestinală

Cai:

Atonie intestinală

Atonia vezicii urinare

3.3 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 în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele gestante. Vezi secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalul trebuie monitorizat pentru apariția efectelor colinergice (vezi secțiunea 3.10), 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și cai.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare colinergică ¹
---	------------------------------------

¹Efectele adverse ale neostigminei sunt dependente de doză și sunt legate de stimularea colinergică excesivă (Vezi secțiunea 3.10).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru detaliile de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează pe parcursul gestației sau lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Corticosteroizii pot scădea activitatea anticolinesterază a neostigminei. După oprirea terapiei cu corticosteroizi, 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Cale subcutanată sau intramusculară.

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

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 produs medicinal veterinar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

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

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN07AA01

4.2 Farmacodinamie

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 anticuratic.

4.3 Farmacocinetică

Nu există informații disponibile la speciile țintă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 40 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240135

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25/10/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRO
1100
NATION

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 flacon de 50 ml (care conține 40 ml produs)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ATONYL 1,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Neostigmină metilsulfat1,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

40 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat sau intramuscular.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la data de ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240135

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă pentru flacon de 50 ml care conține 40 ml produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ATONYL 1,5 mg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Neostigmină metilsulfat1,5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la data de ...

A. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ATONYL 1,5 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă :

Neostigmină metilsulfat 1,5 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și cai.

4. Indicații de utilizare

Bovine, oi și capre:

Atonie ruminală

Atonie intestinală

Cai:

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

Nu se utilizează la animalele gestante. Vezi secțiunea Gestație și lactație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalul trebuie monitorizat pentru apariția efectelor colinergice (vezi 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 gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Corticosteroizii pot scădea activitatea anticolinesterază a neostigminei. După oprirea terapiei cu corticosteroizi, 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:

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 produs medicinal veterinar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și cai.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare colinergică ¹
---	------------------------------------

¹Efectele adverse ale neostigminei sunt dependente de doză și sunt legate de stimularea colinergică excesivă (Vezi secțiunea 6. Precauții speciale – Supradozare).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară.

0,022 mg (22 µg) / kg greutate corporală 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 ori.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240135

Dimensiunea ambalajului:

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

- Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

17. Alte informații

