

## Neoskilab

1,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și cabaline

### 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:

Labiana Life Sciences S.A., Venus, 26 - 08228 Terrassa (Barcelona), Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoskilab 1,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și cabaline

Neostigmina metilsulfat

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

Fiecare ml conține:

#### Substanță activă:

Neostigmina metilsulfat 1,5 mg  
(echivalent a 1,0 mg neostigmina)

#### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg  
Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Soluție injectabilă limpede și incoloră, fără particule.

### 4. INDICAȚIE

#### • Bovine, ovine și caprine:

- Atonie ruminală
- Atonie intestinală

#### • Cabaline:

- Atonie intestinală
- Atonia vezicii urinare

### 5. CONTRAINDICAȚII

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

A nu se utiliza la animale gestante sau în lactație.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazuri de tulburări proximale ale tractului enteric la cai.

### 6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse ale neostigminei sunt dependente de doză și sunt asociate cu stimularea colinergică excesivă (vezi secțiunea 12).

Reacțiile adverse sunt rare la doza terapeutică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvent (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 medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

## 7. SPECII TINTA

Bovine, ovine, caprine și cabaline.

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

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Se administrează 0,022 mg metilsulfat de neostigmină /kg greutate corporală sau 0,015 neostigmina mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,15 ml produs/10 kg greutate corporală).

Cerințele de dozare trebuie ajustate de către medicul veterinar.

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță până la 20 de ori.

## 9. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

## 11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

### Precauții speciale la utilizarea la animale

Animalul trebuie monitorizat pentru apariția efectelor colinergice (vezi secțiunea 6), deoarece reacțiile adverse sunt legate de doză.

Produsul trebuie utilizat cu precauție în următoarele situații:

- Astm bronșic (în principal la cai)
- Aritmie cardiacă (risc de bradicardie)
- Boala ulcerului peptic (din cauza creșterii secrețiilor gastrice)

### Precauții speciale care trebuie luate de persoanele ce administrează produsul medicinal veterinar la animale

Neostigmina este un inhibitor al enzimei acetilcolinesteraza. Nu utilizați acest produs medicinal dacă medicul v-a sfătuit că nu trebuie să lucrați cu substanțe anticolinesterazice.

Neostigmina, propilenul glicol și esterii acidului para-hidrobenzoic pot cauza 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, pot apărea următoarele reacții adverse: mioză, tulburări gastro- intestinale (greață, vomă, diaree), crampe musculare sau fasciculații. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestație și lactație:

A nu se utiliza în timpul gestației.

A nu se utiliza în timpul lactației, deoarece nu s-a stabilit toleranța speciilor țintă la produsul medicinal veterinar în perioada de alăptare.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se administra împreună cu alți inhibitori ai colinesterazei sau cu blocante neuromusculare depolarizante (succinilcolina).

Corticosteroidii pot scădea activitatea anticolinesterazică a neostigminei. După oprirea tratamentului cu corticosteroizi, neostigmina poate crește activitatea anticolinesterazică.

Administrarea pe cale parenterală a magneziului antagonizează activitatea anticolinesterazică a neostigminei, din cauza efectului depresiv asupra sistemului musculo-scheletic.

Supradozare (simptome, procedură de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare, principalele semne clinice sunt slăbiciune musculară notabilă, vomă, colici, diaree, mioză, dispnee, bradicardie, hipotensiune, bronhospasm. Moartea apare ca urmare a insuficienței respiratorii. În caz de supradozare, se poate utiliza atropină pentru inversarea efectelor muscarinice ale neostigminei.

Atropina trebuie să fie disponibilă când se administrează acest produs medicinal veterinar.

Incompatibilități:

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

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

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

## **13. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 25 ml

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.