

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2922**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ATONYL 1.5 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 ml от продукта:

Активна субстанция:

Neostigmine metilsulfate 1,5 mg

Експципенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,0 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда, овце и кози:

Атония на гърбуха

Атония на червата

Конс:

Атония на червата

Везикална атония

4.3 Противопоказания

Да не се използва при механични запушвания на гастроинтестиналния или уринарния тракт, перитонит и при съмнения за нарушаване пропускливостта на чревната стена.

Да не се прилага при бременни животни. Виж т. 4.7

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Животното трябва да се наблюдава за холинергични ефекти (виж т. 4.10) като неблагоприятни реакции, свързани с дозата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Неостигминът е инхибитор на ензима ацетилхолинестераза. Не прилагайте този ветеринарномедицински продукт, ако Вашият лекар Ви е предупредил да не работите с подобни субстанции. Неостигминът и естерите на парахидроксибензоевата киселина могат да предизвикат алергични реакции.

Хора с установена свръхчувствителност към неостигмин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятните реакции към неостигмин са зависими от дозата и са свързани с повишена холинергична стимулация. (Виж т. 4.10)

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте заедно с други инхибитори на холинестеразата, или с деполяризиращи нервно-мускулни блокери (succinylcholine).

Кортикостероидите могат да намалят действието на неостигмина. След спиране на лечението с кортикостероиди, неостигминът може да повиши антихолинестеразното си действие.

Теоретично, декспантенолът може да покаже допълнителен ефект заедно с неостигмин.

Парентерално прилагане на магнезий потиска антихолинестеразното действие на неостигмин поради депресивното му действие върху мускулно-скелетната система.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно или интрамускулно инжектиране.

0,022 mg neostigmine metilsulfate (22 µg)/kg телесна маса (еквивалентно на 0,15 ml/10 kg телесна маса).

Гумената запушалка може да бъде пробита безопасно до 30 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране основните клинични симптоми са: забележима мускулна отпадналост, повръщане, колики, диария, миоза, диспнея, брадикардия, хипотензия. Смърт настъпва поради спиране на дишането.

Антидот: атропин.

При прилагане на този ветеринарномедицински продукт ветеринарният лекар трябва да има на разположение инжективен атропин.

4.11 Карентни срокове

Месо: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихолинестерази.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QN07AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Неостигминът е антихолинестаразна субстанция. Той се свързва с холинестеразата и предодвратява разрушаването на невротрансмитера ацетилхолин.

В интестиналния тракт предизвиква контракции на гладките мускули, което увеличава перисталтиката (10-30 минути след парентерално прилагане) и нейната секреция.

При респираторната система предизвиква контракция на бронхиалния гладък мускул, повишава цилиарната активност и бронхиалния секрет.

При уринарната система предизвиква контракция на гладкия мускул на пикочния мехур.

При скелетната мускулатура има отпускащо действие.

5.2 Фармакокинетични особености

Няма налична информация за животните, за които е предназначен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E218)

Пропил парахидроксибензоат

Натриев хлорид

Пропилен гликол

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарен стъклен флакон тип П, с бромбутилова гумена запушалка Ph. Eur. Type I и алуминиева обкатка с FLIP-OFF запечатване.

Видове опаковки:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 40 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Испания)

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2922

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30/09/2019 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание
Условия за поставяне: Поставя се от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

