

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATONYL 1,5 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Neostigmina, metilsulfato 1,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil para-hidroxibenzoato (E 218)	1,0 mg
Propil para-hidroxibenzoato	0,2 mg
Cloreto de sódio	
Propilenoglicol	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos, ovinos e caprinos:

Atonia ruminal
Atonia intestinal

Equinos (cavalos):

Atonia intestinal
Atonia vesical

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de obstrução mecânica do trato gastrointestinal ou urinário, peritonite e viabilidade duvidosa da parede intestinal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais gestantes. Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O animal deve ser monitorizado para o aparecimento de efeitos colinérgicos (ver secção 3.10) visto que as reações adversas são relacionadas com a dose.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A neostigmina é uma enzima inibidora da acetilcolinesterase. Não administrar o medicamento veterinário se o médico o informar de que não pode manusear substâncias anticolinesterásicas.

A neostigmina e os ésteres de ácido para-hidroxibenzoico podem causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neostigmina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Perturbação colinérgica ¹
--	--------------------------------------

¹As reações adversas à neostigmina são dependentes da dose e estão relacionados com a excessiva estimulação colinérgica. (Ver secção 3.10).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante toda ou parte da gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com outros inibidores de colinesterase, ou com bloqueadores neuromusculares despolarizantes (succinilcolina).

Os corticosteroides podem diminuir a atividade anticolinesterásica da neostigmina. Após terminar a terapia corticosteroide, a neostigmina pode causar o aumento da atividade anticolinesterásica.

Teoricamente o dexpantenol pode ter efeitos aditivos com neostigmina.

A administração parentérica de magnésio antagoniza o efeito anticolinesterásico da neostigmina devido ao efeito depressivo no sistema músculo-esquelético.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea ou intramuscular.

0,022 mg (22 µg)/kg peso corporal de neostigmina metilsulfato (equivalente a 0,15 ml/10 kg peso corporal).

A rolha pode ser perfurada com segurança até 30 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, os principais sinais clínicos visíveis são fraqueza muscular, vômitos, cólicas, diarreia, miose, dispneia, bradicardia, hipotensão. A morte ocorre devido a falha respiratória.

Antídoto: Atropina.

O médico veterinário deve ter disponível atropina injetável quando administrar o medicamento veterinário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Administração pelo médico veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN07AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A neostigmina é uma substância anticolinesterásica. Liga-se à colinesterase e previne a quebra do neurotransmissor acetilcolina.

No trato intestinal, produz uma contração do músculo liso, o que aumenta os movimentos peristálticos (10-30 min após administração parentérica) e as suas secreções.

No sistema respiratório produz contração do músculo liso dos brônquios, aumento da atividade ciliar e secreções bronquiais.

No sistema urinário produz contração do músculo liso da bexiga.

No músculo esquelético tem um efeito anticurárico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nenhuma informação disponível para as espécies-alvo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de cor âmbar tipo II, com rolha de borracha de bromobutilo tipo I e tampa de alumínio com um selo FLIP-OFF.

Apresentação:

Caixa de cartão contendo um frasco de 40 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1298/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de agosto de 2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml (contendo 40 ml de medicamento veterinário)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATONYL 1,5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Neostigmina, metilsulfato.....1,5mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

40 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne: zero dias.

Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1298/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rotulo para frasco de 50 ml contendo 40 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ATONYL 1,5 mg/ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Neostigmina, metilsulfato 1,5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.
Administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ATONYL 1,5 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Neostigmina, metilsulfato.....1,5 mg

Excipiente(s):

Metil para-hidroxibenzoato (E 218).....1,0 mg

Propil para-hidroxibenzoato.....0,2 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Bovinos, ovinos e caprinos:

Atonia ruminal

Atonia intestinal

Equinos:

Atonia intestinal

Atonia vesical

5. Contraindicações

Não administrar em casos de obstrução mecânica do trato gastrointestinal ou urinário, peritonite e viabilidade duvidosa da parede intestinal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais gestantes. Ver secção “Gestação e lactação”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existem.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O animal deve ser monitorizado para o aparecimento de efeitos colinérgicos (ver secção “Sobredosagem”) visto que as reações adversas são relacionadas com a dose.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A neostigmina é uma enzima inibidora da acetilcolinesterase. Não administrar o medicamento veterinário se o médico o informar de que não pode manusear substâncias anticolinesterásicas.

A neostigmina e os ésteres de ácido para-hidroxibenzoico podem causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neostigmina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar durante toda ou parte da gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com outros inibidores de colinesterase, ou com bloqueadores neuromusculares despolarizantes (succinilcolina).

Os corticosteroides podem diminuir a atividade anticolinesterásica da neostigmina. Após terminar a terapia corticosteroide, a neostigmina pode causar o aumento da atividade anticolinesterásica.

Teoricamente o dexpanentol pode ter efeitos aditivos com neostigmina.

A administração parentérica de magnésio antagoniza o efeito anticolinesterásico da neostigmina devido ao efeito depressivo no sistema músculo-esquelético.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, os principais sinais clínicos visíveis são fraqueza muscular, vômitos, cólicas, diarreia, miose, dispneia, bradicardia, hipotensão. A morte ocorre devido a falha respiratória.

Antídoto: Atropina.

O médico veterinário deve ter disponível atropina injetável quando administrar o medicamento veterinário.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração pelo médico veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Perturbação colinérgica ¹
--	--------------------------------------

¹As reações adversas à neostigmina são dependentes da dose e estão relacionados com a excessiva estimulação colinérgica (Ver secção 6. Advertências especiais - Sobredosagem).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea ou intramuscular.

0,022 mg (22 µg)/kg peso corporal de neostigmina metilsulfato (equivalente a 0.15 ml/10 kg peso corporal).

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha pode ser perfurada com segurança até 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Carne: zero dias

Leite: zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1298/01/19DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 40 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Espanha)
Tel: +34 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Tel.: + 351 21 304 12 30/1/2
scomerciais@univete.pt

17. Outras informações