

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOSKILAB 1,5 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg
Equivalente a 1,0 mg de neostigmina

Excipiente(s):

Metiparahidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg
Propilparahidroxibenzoato 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável
Solução transparente e incolor, livre de partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

• Bovinos, ovinos, caprinos:

- Atonia ruminal
- Atonia intestinal

• Equinos (cavalos):

- Atonia intestinal
- Atonia da bexiga

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de distúrbios proximais do trato entérico nos cavalos.

Não administrar durante a gestação ou lactação (ver secção 4.7)

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O animal deve ser monitorizado para o aparecimento de efeitos colinérgicos (ver secção 4.6), uma vez que os efeitos secundários estão relacionados com a dose.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução nas seguintes condições

- Asma brônquica (sobretudo em cavalos)
- Arritmia cardíaca (risco de bradicardia)
- Úlcera péptica (devido ao aumento de secreções gástricas)

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

A neostigmina é um inibidor da enzima acetilcolinesterase. Não administrar este medicamento veterinário se o médico o avisou de que não deve trabalhar com substâncias anticolinesterase.

A neostigmina, o propilenoglicol e os ésteres de ácido parahidroxibenzoico 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 manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Em caso de autoinjeção acidental, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos: miose, problemas gastrointestinais (náusea, vômitos, diarreia), câibras ou fasciculações musculares. Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas à neostigmina são dependentes da dose e estão associadas a estimulação colinérgica excessiva (ver secção 4.10).

Os efeitos adversos deverão ser raros nas doses terapêuticas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não administrar durante a gravidez.

Não administrar durante a lactação porque a tolerância do medicamento veterinário não foi estabelecida na prole lactente nas espécies-alvo.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar juntamente com outros inibidores da colinesterase ou agentes bloqueadores musculares despolarizantes (succinilcolina).

Os corticosteroides podem diminuir a atividade anticolinesterase da neostigmina. Após parar o tratamento com corticosteroides, a neostigmina pode aumentar a atividade anticolinesterase.

A administração de magnésio por via parentérica antagoniza a atividade anticolinesterase da neostigmina devido ao seu efeito depressor direto no músculo esquelético.

A atropina inverte os efeitos muscarínicos da neostigmina.

4.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea ou intramuscular.

0,022 mg/kg p.c. de metilsulfato de neostigmina ou 0,015 mg/kg p.c. de neostigmina (equivalente a 0,15 ml/10 kg p.c. do medicamento veterinário).

O médico veterinário deve ajustar os requisitos de dosagem.

A tampa de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurado em segurança até 20 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, os principais sintomas clínicos são fraqueza muscular evidente, vômitos, cólicas, diarreia, miose, dispneia, bradicardia, hipotensão, broncospasmo. A morte resulta de insuficiência respiratória. Em caso de sobredosagem, pode ser administrada atropina para inverter os efeitos muscarínicos da neostigmina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anticolinesterases.

Código ATCvet: QN07AA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O metilsulfato de neostigmina é uma anticolinesterase. Funciona ligando-se a alguns pontos da molécula colinesterase, impedindo que esta reaja com a acetilcolina. O medicamento bloqueia o local ativo da acetilcolinesterase, de modo a que a enzima não possa decompor as moléculas de acetilcolina antes de alcançarem os recetores da membrana pós-sináptica. Assim, com a acetilcolinesterase bloqueada, a acetilcolina pode ligar-se a alguns recetores e despoletar uma contração muscular. Além disso, a neostigmina estimula indiretamente quer os recetores nicotínicos, quer os recetores muscarínicos.

A neostigmina possui um azoto quaternário; por este motivo, é polar e não atravessa a barreira hematoencefálica nem entra no SNC.

A intensidade e duração da ação anticolinesterásica depende da intensidade da ligação e da rapidez da reversibilidade espontânea dessa ligação.

- Causa a contração da fibra lisa intestinal, de reversibilidade espontânea, do trato digestivo. Por conseguinte, há um aumento dos movimentos peristálticos e das secreções (10-30 minutos após a administração parentérica).
- No trato respiratório, causa a contração do músculo liso brônquico, um aumento da atividade ciliar e secreções brônquicas.
- No sistema circulatório, causa a redução da frequência cardíaca, contratilidade e vasodilatação.
- No trato urinário, causa a contração do músculo liso da bexiga.
- No músculo esquelético, tem um efeito anticurárico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nenhuma informação disponível nas espécies-alvo

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metiparahidroxibenzoato (E 218)
Propilparahidroxibenzoato
Cloreto de sódio
Propilenoglicol
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo II, cor âmbar, fechado com rolhas de borracha de clorobutilo tipo I da Farmacopeia Europeia e cápsulas de fecho de alumínio.

Dimensão das embalagens:

Embalagem de cartão com 1 frasco para injetáveis de 25 ml

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1425/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de maio de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário.

Condições de dispensa: medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Condições de administração: administração pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão com 1 frasco para injetáveis (contendo 25 ml de medicamento veterinário)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOSKILAB 1,5 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e equinos
Metilsulfato de neostigmina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg

Equivalente a 1,0 mg de neostigmina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 25 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC IM

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Utilizar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus, 26. 08228 Terrassa

(Barcelona) Espanha

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

1425/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

MVG

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{frasco para injetáveis de 25 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOSKILAB 1,5 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e equinos
Metilsulfato de neostigmina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Metilsulfato de neostigmina1,5 mg

Equivalente a 1,0 mg de neostigmina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

25 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

NEOSKILAB 1,5 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOSKILAB 1,5 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e equinos
Metilsulfato de neostigmina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg
Equivalente a 1,0 mg de neostigmina

Excipiente(s):

Metiparahidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg
Propilparahidroxibenzoato 0,2 mg

Solução injetável transparente e incolor, livre de partículas.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

• **Bovinos, ovinos, caprinos:**

- Atonia ruminal
- Atonia intestinal

• **Equinos (cavalos):**

- Atonia intestinal
- Atonia da bexiga

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar durante a gestação ou lactação.

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

Não administrar em caso de distúrbios proximais do trato entérico nos cavalos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas à neostigmina são dependentes da dose e estão associadas a estimulação colinérgica excessiva (ver secção 12).

Os efeitos adversos deverão ser raros nas doses terapêuticas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos (cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: subcutânea ou intramuscular

0,022 mg/kg p.c. de metilsulfato de neostigmina ou 0,015 mg/kg p.c. de neostigmina (equivalente a 0,15 ml/10 kg p.c. do medicamento veterinário).

O médico veterinário deve ajustar os requisitos de dosagem.

A tampa de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurado em segurança até 20 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

O animal deve ser monitorizado para o aparecimento de efeitos colinérgicos (ver secção 6), uma vez que os efeitos secundários estão relacionados com a dose.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução nas seguintes condições

- Asma brônquica (sobretudo em cavalos)
- Arritmia cardíaca (risco de bradicardia)
- Úlcera péptica (devido ao aumento de secreções gástricas)

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

A neostigmina é um inibidor da enzima acetilcolinesterase. Não administrar este medicamento se o médico o avisou de que não deve trabalhar com substâncias anticolinesterase.

A neostigmina, o propilenoglicol e os ésteres de ácido parahidroxibenzoico 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 manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Em caso de autoinjeção acidental, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos: miose, problemas gastrointestinais (náusea, vômitos, diarreia), câibras ou fasciculações musculares. Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gravidez.

Não administrar durante a lactação porque a tolerância do medicamento veterinário não foi estabelecida na prole lactente nas espécies-alvo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar juntamente com outros inibidores da colinesterase ou agentes bloqueadores musculares despolarizantes (succinilcolina).

Os corticosteroides podem diminuir a atividade anticolinesterase da neostigmina. Após parar o tratamento com corticosteroides, a neostigmina pode aumentar a atividade anticolinesterase.

A administração de magnésio por via parentérica antagoniza a atividade anticolinesterase da neostigmina devido ao seu efeito depressor direto no músculo esquelético.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, os principais sintomas clínicos são fraqueza muscular evidente, vômitos, cólicas, diarreia, miose, dispneia, bradicardia, hipotensão, broncospasmo. A morte resulta de insuficiência respiratória. Em caso de sobredosagem, pode ser administrada atropina para inverter os efeitos muscarínicos da neostigmina.

Deve estar disponível atropina quando administrar este medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

05/2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 25 ml

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração: administração pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.