

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ATONYL 1,5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Metilsulfato de neostigmina 1,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino, ovino y caprino:

Atonía ruminal

Atonía intestinal

Caballos:

Atonía intestinal

Atonía vesical

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal o urinario, peritonitis y dudosa viabilidad de la pared intestinal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en hembras gestantes. Véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El animal tiene que ser monitorizado para detectar la aparición de efectos colinérgicos (véase la sección 3.10), ya que los acontecimientos adversos son dosis-dependientes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Neostigmina es un inhibidor de la enzima acetilcolinesterasa. No utilizar este medicamento veterinario si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterásicas.

Neostigmina y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a neostigmina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno colinérgico ¹
---	------------------------------------

¹Los acontecimientos adversos a la neostigmina son dosis-dependientes y están relacionados con una excesiva estimulación colinérgica (véase la sección 3.10).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con otros inhibidores de la colinesterasa, ni con bloqueantes neuromusculares despolarizantes (succinilcolina).

Los corticosteroides pueden disminuir la actividad anticolinesterásica de la neostigmina. Tras interrumpir el tratamiento con corticosteroides, la neostigmina puede causar un incremento de la actividad anticolinesterásica.

Teóricamente, el dexpanthenol puede presentar efectos aditivos cuando se utiliza conjuntamente con neostigmina.

La administración de magnesio por vía parenteral antagoniza la actividad anticolinesterásica de la neostigmina, por su efecto depresor sobre el sistema musculoesquelético.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea o intramuscular.

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

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, los principales signos clínicos consisten en marcada debilidad muscular, vómitos, cólico, diarrea, miosis, disnea, bradicardia, hipotensión. La muerte se produce por fallo respiratorio. Antídoto: Atropina.

Se debe disponer de atropina inyectable cuando se administre este medicamento veterinario.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN07AA01

4.2 Farmacodinamia

La neostigmina es una sustancia anticolinesterásica. Se fija a la colinesterasa, impidiendo que actúe sobre el neurotransmisor acetilcolina y que lo descomponga.

En el tracto intestinal, produce contracción del músculo liso, incrementando los movimientos peristálticos (10-30 min después de la administración parenteral) así como las secreciones.

En el aparato respiratorio, produce contracción del músculo liso bronquial y aumento de la actividad ciliar y de las secreciones bronquiales.

En el aparato urinario, produce contracción del músculo liso de la vejiga.

En el músculo esquelético, tiene efecto anticurare.

4.3 Farmacocinética

No se dispone de información en las especies de destino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II, con tapón de goma de bromobutilo Ph. Eur. tipo I y cápsula de cierre de aluminio con precinto tipo FLIP-OFF.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 40 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3831 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03 octubre 2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).