

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

KONSTIGMIN

2,5 mg/ml Injektionslösung für Pferde

Neostigminbromid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Neostigminbromid 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 15,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Klare, farblose Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Förderung der Peristaltik bei Darmatonie.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnwege.

Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz, Bradykardie, Asthma bronchiale und Peritonitis.

Nicht in der Hochträchtigkeit anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Durch seine herz- und gefäßwirksamen Effekte kann Neostigmin eine instabile Kreislaufsituation nachteilig beeinflussen. Der durch Neostigmin erhöhte vagale Tonus kann zudem eine bahnende Wirkung für das Auftreten von Herzarrhythmien (atriale Fibrillationen) und Blockaden (atrioventrikulärer Block) besitzen. Gelegentlich treten Erscheinungen von Unruhe auf.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von KONSTIGMIN sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode: Trächtigkeit und Laktation:

Nicht in der Hochträchtigkeit anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Parasympathomimetika ist wegen der Gefahr einer unkontrollierten Wirkungsverstärkung zu vermeiden. Neostigmin soll ebenfalls nicht gemeinsam mit depolarisierenden Muskelrelaxantien und Narkotika mit blutdrucksenkender Wirkung gegeben werden.

Neostigmin antagonisiert die Wirkung von nicht-depolarisierenden Muskelrelaxantien vom Curare-Typ.

In Kombination mit β -Blockern werden Bradykardie, Bronchokonstriktion und Hypotonie durch Neostigmin verstärkt.

Phenobarbital kann eine Verkürzung der Wirkungsdauer von Neostigmin verursachen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Anwendung.

0,01 – 0,02 mg Neostigminbromid / kg Körpergewicht entsprechend

0,4 – 0,8 ml KONSTIGMIN pro 100 kg Körpergewicht.

Die Wiederholung der Neostigmin-Gabe kann im Abstand von 1-4 Stunden erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung kommt es zu Muskelschwäche, Durchfall, Miosis, Bronchospasmen, Bradykardie und Kreislaufkollaps.
Antidot ist Atropin.

4.11 Wartezeit:

Pferd:
essbare Gewebe, Milch 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anticholinergika (synthetische) mit quarternärer Ammoniumgruppe, gastrointestinal wirksame.

ATCvet Code: QA03AB

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Carbamat Neostigmin gehört pharmakologisch zur Gruppe der indirekt wirkenden Parasympathomimetika. Neostigmin verhindert den Acetylcholinabbau durch Bindung an Cholinesterasen. Die Hemmung dieser acetylcholinabbauenden Enzyme führt zu einer Erhöhung von freigesetztem Acetylcholin an cholinergen Rezeptoren, wodurch der Parasympathikotonus nicht-selektiv erhöht wird. Die Hemmung der Cholinesterasen ist reversibel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Parenteral verabreichtes Neostigmin besitzt ein Verteilungsvolumen von ca. 0,5-1 l/kg. Das Neostigmin-Molekül, das nur zu einem geringen Prozentsatz an Plasmaproteine gebunden wird, besitzt aufgrund fehlender Lipophilie keine ZNS-Penetrationsfähigkeit. Auch andere Gewebebarrieren (Blut-Milch-Schranke, Plazentarschranke) werden bei therapeutischen Neostigmin-Dosen nicht überwunden.

Neostigmin wird aus dem Plasma rasch eliminiert, da es sowohl in der Leber metabolisiert als auch von plasmaständigen Cholinesterasen hydrolisiert wird. Sowohl Neostigminmetaboliten als auch das unveränderte Neostigminmolekül werden renal eliminiert.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol
Natriumchlorid
Natriumacetat
Essigsäure (100%)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

- 6.3 Dauer der Haltbarkeit:
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre
- Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses:
21 Tage
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Nicht über 25°C lagern.
- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
Art des Behältnisses:
Braunglasflaschen Typ I
Chlorbutylstopfen
Aluminiumkappe
- Packungsgrößen:
Packung mit 5 Flaschen zu 10 ml
- 6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
7. Zulassungsinhaber:
Vétoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland
8. Zulassungsnummer:
6540185.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
20.08.2003/-
10. Stand der Information:
06/2017
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:
Nicht zutreffend
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:
Verschreibungspflichtig