

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Konstigmin ad us. vet., Injektionslösung

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 Zieltierart(en)

Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei atonischem, aber nachgewiesenermassen durchgängigem Darm: Anregung der Peristaltik
Futterintoxikationen und Vergiftungen zur raschen Darmentleerung

Paralytischer Ileus beim Rind

Myasthenia gravis beim Hund

In der Anästhesie: Antidot zu Curare und curareähnlichen, nichtdepolarisierenden Muskelrelaxantien

4.3 Gegenanzeigen

Lungenerkrankungen, traumatische Gastritis

Konstigmin sollte bei Vagotonie mit Bradykardie und Hypotonie und bei Bronchospasmus vorsichtig angewendet werden.

Mechanischer Ileus jeder Art, schwerer Meteorismus

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Siehe Kapitel 4.9 Dosierung und Art der Anwendung.

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)

Die Anregung der Schweiß- und Speichelsekretion ist sehr gering. Bei Überdosierung treten Unruhe, motorische Aktivität mit Muskelzuckungen, erhöhte Schweiß- und Speichelsekretion, Tachykardie und Hypotonie auf. Als Antidot kann Atropinsulfat als kompetitiver Hemmstoff des Acetylcholins und gegebenenfalls ein Barbiturat gegen die Muskelkontraktionen appliziert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Phenobarbital-Vorbehandlung kann zu einer Verkürzung der Wirkungsdauer von Neostigmin führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd, Rind 8-10 ml einmal pro Tag oder 3-5ml im Abstand von 30 Minuten

Schwein 1-5 ml

Schaf, Ziege 0,5-1,5 ml

Hund 0,1-0,3 ml (bei Myasthenia gravis auch höhere Dosis je nach Krankheitsgrad)

Katze 0,05 ml

Zur Dosierung kleiner Mengen eignet sich die Verdünnung (1:10) mit isotonischer Kochsalzlösung.

Konstigmin wird subkutan injiziert. Die Wirkung tritt innerhalb weniger Minuten ein.

Beim Pferd empfiehlt sich in vielen Fällen die fraktionierte Applikation, da es bei Koliken je nach Reaktionslage verschieden stark anspricht. Die Gesamtdosis kann injiziert werden, wenn eine kräftige Anregung der Peristaltik erwünscht ist.

Bei den übrigen Tieren wird die Gesamtdosis im Allgemeinen auf einmal injiziert. In schweren Fällen mit Allgemeinstörungen ist auch hier die fraktionierte Applikation indiziert.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Peristaltikum, Anticholinergika (synthetische) mit quarternärer Ammoniumgruppe

ATCvet-Code: QA03AB93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Konstigmin ist ein Parasympathomimetikum, dessen pharmakologische Wirkung in der Hemmung der enzymatischen Hydrolyse des Acetylcholins durch die Cholinesterase beruht. Damit wird die physiologische Überträgersubstanz im parasympatischen Nervensystem und an der motorischen Endplatte des Skelettmuskels, das Acetylcholin, stabilisiert und akkumuliert und so seine Wirkung verlängert und verstärkt.

Aufgrund dieser Wirkungsweise führt Konstigmin an den Organen mit glatter Muskulatur, wie dem Magen-Darm-Trakt und dem Urogenitalsystem zu Kontraktionen mit Tonussteigerung und erhöhter Peristaltik und damit zur Darmentleerung und zum Harnabsatz. Die Aktivität der glatten Muskulatur wird dabei physiologisch ausgelöst und kann durch Dosisvariation der notwendigen therapeutischen Einflussnahme angepasst werden. Ein Einfluss auf den trächtigen Uterus ist nicht oder nur geringgradig vorhanden.

Infolge der Acetylcholin-Stabilisierung wirkt Konstigmin dem Leistungsabfall der Skelettmuskulatur bei Myasthenia gravis des Hundes entgegen. Es kann dabei diagnostisch und therapeutisch eingesetzt werden und führt nach wenigen Minuten durch Aufhebung der raschen Erschöpfbarkeit des Muskels für mehrere Stunden zur normalen Muskeltätigkeit.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Neostigmin wird nach subkutaner Gabe rasch resorbiert. Die Resorption nach oraler Aufnahme beträgt nur etwa 14% der verabreichten Menge. Eine Passage der Blut-Hirn-Schranke findet nicht statt. Neostigmin wird aus dem Plasma schnell eliminiert; etwa 20 - 30 Minuten nach intravenöser Gabe ist es im Plasma nicht mehr nachweisbar. Eine Speicherung von Neostigmin erfolgt nicht. Neostigmin wird fast vollständig metabolisiert und hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Beim Hund werden ca. 9% als unverändertes Neostigmin ausgeschieden. Ein Teil der Metaboliten wird auch über die Galle eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

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: 4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen Typ I

Chlorbutylgummistopfen

Aluminiumkappe

Faltschachtel mit 5 Stechampullen zu 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 43'619 020 5 x 10 ml Injektionslösung

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.03.1981

Datum der letzten Erneuerung: 13.10.2020

10. STAND DER INFORMATION

23.12.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.