

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Konstigmin ad us. vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Bromure de néostigmine 2,5 mg

Excipients:

Alcool benzylique 15,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable claire et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ruminants, chevaux, porcins, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Atonie intestinale lorsque toute impaction a pu être exclue: excitation du péristaltisme

Intoxications alimentaires et empoisonnements: pour une vidange rapide des intestins

Iléus paralytique du bovin

Myasthénie gravis chez le chien

Anesthésie: antidote du curare et des relaxants musculaires non dépolarisants similaire au curare.

4.3 Contre-indications

Maladies pulmonaires, gastrite traumatique

Konstigmin doit être utilisé avec prudence lors de vagotonie avec bradycardie et hypotonie, et lors de bronchospasme

Iléus mécanique de toute sorte, météorisme grave

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Voir chapitre 4.9 Posologie et voie d'administration.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La stimulation de la sécrétion de sueur et de salive est très faible. En cas de surdosage, agitation, activité motrice avec contractions musculaires, augmentation de la transpiration et de la salivation, tachycardie et hypotonie peuvent apparaître. Comme antidote, le sulfate d'atropine peut être appliqué comme un inhibiteur compétitif de l'acétylcholine et, si nécessaire, un barbiturique contre les contractions musculaires.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée avec d'autres parasympathomimétiques doit être évitée en raison du risque de potentialisation incontrôlable. La néostigmine ne doit pas être administrée en même temps que des relaxants musculaires dépolarisants et des narcotiques ayant un effet hypotenseur.

Une prémédication au phénobarbital peut entraîner une réduction de la durée d'action de la neostigmine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval, bovin 8-10 ml une fois par jour ou 3-5ml à intervalles de 30 minutes

Porc 1-5 ml

Mouton, chèvre 0,5-1,5 ml

Chien 0,1-0,3 ml (dans le cas de la myasthénie gravis, des doses plus élevées sont également possibles, en fonction du degré de la maladie)

Chat 0,05 ml

Pour le dosage de petites quantités, la dilution (1:10) avec une solution saline isotonique est appropriée.

Konstigmin est injectée par voie sous-cutanée. L'effet se produit en quelques minutes.

Chez le cheval, l'application fractionnée est recommandée dans de nombreux cas, car les patients en coliques réagissent plus ou moins fort suivant leur état. La dose totale peut être injectée si une forte stimulation du péristaltisme est souhaitée.

Chez les autres animaux, la dose totale est généralement injectée en une seule fois. Dans les cas graves avec troubles généraux, l'application fractionnée est également indiquée ici.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Pas de données disponibles.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agent péristaltique, agents anticholinergiques (synthétiques) avec groupe ammonium quaternaire

Code ATCvet: QA03AB93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Konstigmin est un parasymphomimétique dont l'action pharmacologique repose sur l'inhibition de l'hydrolyse enzymatique de l'acétylcholine par la cholinestérase. Celle-ci stabilise et accumule la substance de transmission physiologique dans le système nerveux parasymphatique et au niveau de la plaque terminale motrice du muscle squelettique, l'acétylcholine, prolongeant et renforçant ainsi son effet.

En raison de ce mode d'action, Konstigmin provoque des contractions avec augmentation du tonus et du péristaltisme dans les organes musculaires lisses tels que le tractus gastro-intestinal et le système urogénital, entraînant le vidange intestinal et la miction. L'activité de la musculature lisse est déclenchée physiologiquement et peut être adaptée aux nécessités thérapeutique en variant la dose. L'influence sur l'utérus enceinte n'est pas ou peu présente.

Grâce à la stabilisation de l'acétylcholine, Konstigmin contrecarre le déclin de performance des muscles squelettiques dans la myasthénie grave canine. Il peut être utilisé à des fins diagnostiques et thérapeutiques et conduit à une activité musculaire normale après quelques minutes en annulant l'épuisement rapide du muscle pendant plusieurs heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La néostigmine est rapidement absorbée après une administration sous-cutanée. L'absorption après une prise orale n'est que d'environ 14% de la quantité administrée. Un passage de la barrière hémato-encéphalique n'a pas lieu. La néostigmine est rapidement éliminée du plasma; elle est indétectable dans le plasma environ 20 à 30 minutes après l'administration intraveineuse. Il n'y a pas de stockage de néostigmine.

La néostigmine est presque entièrement métabolisée et excrétée principalement par les reins. Chez les chiens, environ 9% sont excrétés sous forme de néostigmine inchangée. Une partie des métabolites est également éliminée par la bile.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique

Chlorure de sodium

Acétate de sodium

Acide acétique glacial 100%

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune donnée.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteilles en verre ambré de type I

Bouchon en caoutchouc chlorobutyle

Capsule en aluminium

Boîte avec 5 ampoules de 10 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 43'619 020 5 x 10 ml solution injectable

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 13.03.1981

Date du dernier renouvellement: 13.10.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.