

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Konstigmin ad us. vet., soluzione per iniezione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione per iniezione contiene:

Principio attivo:

Neostigmina bromuro 2,5 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 15,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione chiara e incolore per iniezione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ruminanti, cavalli, suini, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In caso di intestino atonico, dove l'assenza di un'ostruzione è stata comprovata: stimolazione della peristalsi

Intossicazioni e avvelenamenti da mangime per un rapido svuotamento intestinale

Ileo paralitico nei bovini

Miastenia gravis nel cane

In anestesia: antidoto al curaro e ai rilassanti muscolari non depolarizzanti simili al curaro

4.3 Controindicazioni

Malattie polmonari, gastrite traumatica

Konstigmin deve essere usato con cautela nella vagotonia con bradicardia e ipotensione e nel broncospasmo

Ileo meccanico di qualsiasi tipo, meteorismo grave

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vedere capitolo 4.9 Posologia e via di somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La stimolazione della secrezione di sudore e saliva è molto bassa. In caso di sovradosaggio si verificano agitazione, attività motoria con contrazioni muscolari, aumento della secrezione di sudore e saliva, tachicardia e ipotensione. Come antidoto, si può applicare il solfato di atropina come inibitore competitivo dell'acetilcolina e, se del caso, un barbiturico contro le contrazioni muscolari.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso simultaneo con altri parasimpaticomimetici deve essere evitato a causa del rischio di un aumento incontrollabile degli effetti. La neostigmina non deve essere somministrata insieme a rilassanti muscolari depolarizzanti e narcotici con effetti antipertensivi.

Il pretrattamento con fenobarbital può portare ad un accorciamento della durata d'azione della neostigmina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo, bovino	8-10 ml una volta al giorno o 3-5 ml a intervalli di 30 minuti
Suino	1-5 ml
Pecora, capra	0,5-1,5 ml
Cane	0,1-0,3 ml (nella miastenia gravis anche una dose più alta a seconda del grado di malattia)
Gatto	0,05 ml

Per il dosaggio di piccole quantità è adatta la diluizione (1:10) con soluzione salina isotonica.

Konstigmin viene iniettata per via sottocutanea. L'effetto si verifica in pochi minuti.

Nei cavalli, l'applicazione frazionata è raccomandata in molti casi, poiché i pazienti con coliche reagiscono più o meno fortemente a seconda delle loro condizioni. La dose totale può essere iniettata se si desidera una forte stimolazione della peristalsi.

Per i restanti animali, la dose totale viene generalmente iniettata tutta in una volta. Nei casi gravi con disturbi generali, l'applicazione frazionata è indicata anche qui.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun dato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessun.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agente peristaltico, agenti anticolinergici (sintetici) con gruppo ammonio quaternario

Codice ATCvet: QA03AB93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Konstigmin è un parasimpaticomimetico la cui azione farmacologica si basa sull'inibizione dell'idrolisi enzimatica dell'acetilcolina da parte della colinesterasi. Questo stabilizza e accumula la sostanza trasmittitrice fisiologica nel sistema nervoso parasimpatico e nella piastra terminale motoria del muscolo scheletrico, l'acetilcolina, prolungando e intensificando il suo effetto.

A causa di questa modalità d'azione, Konstigmin provoca contrazioni con aumento del tono e della peristalsi negli organi muscolari lisci come il tratto gastrointestinale e il sistema urogenitale, portando all'evacuazione intestinale e alla minzione. L'attività della muscolatura liscia è innescata fisiologicamente e può essere adattata alle esigenze terapeutiche variando la dose. Non vi è alcuna o solo una leggera influenza sull'utero gravido.

Come risultato della stabilizzazione dell'acetilcolina, Konstigmin contrasta il declino delle prestazioni del muscolo scheletrico nella miastenia gravis del cane. Può essere usato diagnosticamente e terapeutamente e porta a un'attività muscolare normale dopo pochi minuti, annullando il rapido esaurimento del muscolo per diverse ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La neostigmina è rapidamente assorbita dopo la somministrazione sottocutanea. L'assorbimento dopo l'assunzione orale è solo circa il 14% della quantità somministrata. Il passaggio della barriera emato-encefalica non avviene. La neostigmina viene eliminata rapidamente dal plasma; non è più rilevabile nel plasma circa 20-30 minuti dopo la somministrazione endovenosa. Non c'è stoccaggio di neostigmina.

La neostigmina è quasi completamente metabolizzata ed escreta principalmente dai reni. Nei cani, circa il 9% viene escreta come neostigmina invariata. Una parte dei metaboliti è anche eliminata attraverso la bile.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Sodio cloruro

Sodio acetato

Acido acetico glaciale 100%

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Nessun dato.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglie di vetro ambrato tipo I

Tappo di gomma clorobutile

Tappo in alluminio

Scatola con 5 fiale da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 43'619 020 5 x 10 ml soluzione per iniezione

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.03.1981

Data dell'ultimo rinnovo: 13.10.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.12.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.