



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

RUMINTRAL.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE:

FORMULA CUALITATIVA:

Principios activos: Neostigmina metilsulfato
Excipientes: Metil Paraben
Propil Paraben
Agua destilada para inyecciones.

FORMULA CUANTITATIVA POR ML:

Principios activos: Neostigmina metilsulfato	1,5 mg
Excipientes: Metil Paraben	1 mg
Propil Paraben	0,2 mg
Agua destilada para inyecciones	998,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Fármaco anticolinesterásico. Se fija a algunos puntos de la molécula de la colinesterasa e impide se reacción sobre la acetilcolina. De la intensidad de la fijación y de la rapidez de reversibilidad espontánea de dicha fijación, depende la intensidad y duración anticolinesterásica.

Efectos farmacológicos:

- Sobre el tracto intestinal digestivo, produce una contracción de la fibra lisa intestinal, con lo que se incrementan los movimientos peristálticos (10-30 min después de la administración parenteral) así como sus secreciones.
- Sobre el aparato respiratorio produce contracción del músculo liso bronquial, aumento de la actividad ciliar y de las secreciones bronquiales.
- Sobre el aparato urinario produce contracción del músculo liso de la vejiga.
- Sobre el músculo esquelético tiene efecto anticurárico.

5. DATOS CLÍNICOS:

5.1. Especies de destino:

Bóvidos, óvidos, cápridos y équidos.

5.2. Indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento:

Bóvidos, óvidos y cápridos: Atonía rumial
Atonía intestinal

Équidos: Atonía intestinal
Atonía vesical.

5.3. Contraindicaciones:

No administrar en casos de obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal o urinario.

5.4. Efectos secundarios:

Los propios de la hipoactividad colinérgica.

5.5. Precauciones especiales para su uso:

No se han descrito.

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia:

No administrar a hembras en gestación ni en lactación.

5.7. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

5.8. Posología y modo de administración:

Vía s.c. o i.m.

En todas las especies: 0,22 mg/kg p.v. (equivalente a 0,15 ml/10 kg p.v. de RUMINTRAL).

5.9. Sobredosificación: (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Marcada debilidad muscular, vómitos, cólico, diarrea, miosis, disnea, bradicardia, hipotensión. La muerte se produce por fallo respiratorio.

Antídoto: Atropina.

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino:

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

5.11. Tiempos de espera:

Carne: no precisa.

5.12. Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto:

No se han descrito.

6. DATOS FARMECÉUTICOS:

6.1. Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.2. Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez:

18 meses.

6.3. Precauciones especiales de conservación:

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

6.4. Naturaleza y contenido de los recipientes:

Vial de vidrio de 25 ml de color ámbar, clase hidrolítica II.

6.5. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus 26
Can Parellada Industrial
08228 Les Fonts de Terrassa
Barcelona, España.

6.6. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases:

No se han descrito.

INFORMACIÓN FINAL

- | | |
|---|--------------------------------------|
| - Nº de autorización de comercialización: | 891 ESP |
| - Dispensación: | CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA. |
| - Fecha de la autorización/renovación: | 16 de marzo de 1994 |
| - Fecha de la última revisión del texto: | 18 de mayo de 2004 |