

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Masti Veyxym, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 g produktu zawiera:

Substancje czynne:

Chymotrypsyna	2400 FIP
Trypsyna	240 FIP
Papaina	6 FIP
Witamina A syntetyczna, koncentrat olejowy	100 000 IU
all-rac- α -Tokoferylu octan	120,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa
Żółtawobiała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowa)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zaburzeń sekrecji mleka powstałych na skutek zwężenia przewodów wyprowadzających gruczołu mlekowego spowodowanych stenozami lub tkanką bliznowatą.

Leczenie wspomagające w ostrych, przewlekłych i podklinicznych stanach zapalnych wymienia w połączeniu z odpowiednimi antybiotykami.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować ogólne zasady higieny przy podawaniu produktu. Należy przestrzegać następujących zasad:

- przed wprowadzeniem tubostrzykawki należy oczyścić i zdezynfekować kopułę strzyka i okolice ujścia przewodu strzykowego,
- po wprowadzeniu zawartości tubostrzykawki lekko wymasować leczoną ćwiartkę wymienia, umożliwiając optymalne rozprowadzenie leku,
- bezpośrednio po zabiegu należy dokonać kąpieli strzyka w roztworze odpowiedniego środka dezynfekującego.

Mleko z dwóch pierwszych udojów po zakończeniu leczenia nie powinno być użyte do produkcji serowarskiej ze względu na możliwość wystąpienia zmian smakowych w serze. Mleko od zwierząt z zapaleniem wymienia nie powinno być użyte do konsumpcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po dowymieniowym podaniu produktów zawierających enzymy obserwuje się niekiedy miejscowe obrzęki wymienia będące efektem reakcji tkanek na działanie miejscowe enzymów. Obrzęki te zanikają samoistnie w ciągu kilku dni bez powodowania innych komplikacji.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się drogą dowymieniową wprowadzając całą zawartość tubostrzykawki do każdej ćwiartki wymienia po uprzednim dokładnym zdojeniu mleka. Przed użyciem wstrząsnąć!

Produkt należy podawać 1-3 razy w odstępach 12 godzinnych, w zależności od stopnia zmian chorobowych.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Poza miejscowym obrzękiem wymienia nie stwierdzono innego działania niepożądanego po przedawkowaniu. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych przedawkowania należy natychmiast przerwać podawanie i podjąć leczenie objawowe. Specyficzna odtrutka nie jest znana.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Dermatologia, enzymy.

Kod ATC vet: QD03B

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt Masti Veyxym zawiera proteolityczne enzymy chymotrypsynę, tripsynę i papainę należące do grupy proteaz powodujących rozszczepianie białek i peptydów na drodze hydrolizy wiązań peptydowych wewnątrz łańcucha peptydowego (endopeptydazy). Produkt zawiera także witaminę A oraz octan α -tokoferolu (witaminę E).

Zawarte w produkcie enzymy są odpowiedzialne za szereg procesów katalitycznych wewnątrz i zewnątrz komórkowych, przy czym w zależności od reakcji przyjmują one funkcję esteraz lub peptydaz.

Zawarte w produkcie enzymy powodują rozpuszczenie ropy, wysięków włóknistych (w szczególności fibryny) oraz tkanki martwiczej. Prowadzi to m.in. do wzmożenia metabolizmu w tkankach i ograniczenia miejscowych procesów zapalnych. Zdrowa tkanka jest chroniona przed proteolitycznym działaniem enzymów przez α -2-makroglobuliny. Enzymy mają działanie hamujące na niekontrolowany, nadmierny wzrost tkanek.

Witamina A reguluje przepuszczalność błon komórkowych, a po podaniu miejscowym posiada dodatni wpływ na szybkość i zdolności podziału komórek przyczyniając się do szybszej epitelizacji. Odpowiednio wysoki poziom witaminy A i witaminy E w błonach komórkowych jest konieczny do zapewnienia prawidłowych funkcji obronnych błon komórkowych, szczególnie podczas stanów zapalnych.

Witamina E posiada działanie antyoksydacyjne i odgrywa ważną rolę w pozapalnych procesach naprawczych. Niedobór witaminy E prowadzi do zwiększonego gromadzenia się lipoperoksydaz zwiększających przepuszczalność membran biologicznych w stanach zapalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym chymotrypsyna, trypsyna i papaina nie przenikają bariery krwi-mleko. Enzymy proteolityczne podane do wymienia są tam rozkładane.

Ewentualne pozostałości są usuwane przez dojenie.

Badania nad farmakokinetyką enzymów chymotrypsyny, trypsyny i papainy były prowadzone przy pomocy bezpośredniej identyfikacji w chłonce oraz przy użyciu enzymów znaczonych radioaktywnym izotopem ^{125}I . Stwierdzono, że po podaniu doustnym enzymów proces wchłaniania i dostępność biologiczna zależy od gatunku zwierzęcia i wzajemnego oddziaływania z błoną śluzową jelita i osiąga wartości powyżej 20%, a nawet powyżej 50% podanej dawki enzymu. Jako potencjalny mechanizm wchłaniania uznaje się procesy pinocytotyczne i persorbcję.

Witamina A w warunkach fizjologicznych składa się z 15% β -karotenów i 7,5% z innych karotenoidów i jest wchłaniana z przewodu pokarmowego w postaci retinolu. Ilościowo absorpcji ulega ok. 60-80% witaminy A i 20-50% prowitaminy A. Witamina A jest metabolizowana w wątrobie do ostatecznych metabolitów retinylu i do retinylo- β -glukoronidu wydalanych z żółcią i w niewielkim stopniu z moczem.

Witamina E jest absorbowana w ok. 25% podanej dawki z przewodu pokarmowego do układu limfatycznego w postaci wolnej spolaryzowanej i tylko po uprzedniej hydrolizacji estru α -tokoferolu. Po związaniu się z lipoproteinami witamina E jest rozprowadzana z krwią do narządów i tkanek (głównie mięśnie, wątroba, tkanka tłuszczowa). Niewchłonięte ilości witaminy E wydalone są w postaci niezmienionej z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żel hydrofobowy (95 cz. Parafiny ciekłej, 5 cz. Polietylenu)

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z LDPE zawierająca 10 g produktu. Pudełko tekturowe zawiera 10 tubostrzykawkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

656/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/1999

Data przedłużenia pozwolenia: 12/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy