

[Versiunea 7.2, 12/2008]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Masti Veyxym
Suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 g de suspensie conțin:

Substanțe active:

α -tocoferil acetat racemic total (Vitamina E acetat)	120 mg
Vitamina A concentrat	100000 UI
Chimotripsină	2400 U-FIP
Tripsină	240 U-FIP
Papaină	6 U-FIP

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie uleioasă alb-gălbuie, pentru administrare intramamară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Infecții neinfecțioase ale ugerului. Tratament de susținere în mastitele acute, cronice și subclinice în asociere cu antibiotice conform antibiogramelor.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt specificate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsele care conțin enzime pot provoca în anumite cazuri (mai ales dacă sunt injectate sau introduse în uger) inflamații mai mult sau mai puțin distincte ale ugerului. Acestea sunt inofensive și pot fi considerate ca o reacție puternică a țesutului. Vor dispărea fără complicații după câteva zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se specifică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramamară.

1 seringă pentru inserare în fiecare sector afectat al ugerului după mulgerea completă, urmată de curățarea și dezinfectarea completă a mameloanelor și vârfurilor acestora.

1-3 aplicări la intervale de 12 ore.

Agitați bine înainte de folosire.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se specifică.

4.11 Timp de așteptare

Bovine

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 1 zi

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Enzime Codul veterinar ATC: QD03B

5.1 Proprietati farmacodinamice

Chimotripsina și tripsina aparțin enzimelor proteolitice prezente în sistemele digestive la om și animale. Papaina este o enzimă proteolitică de origine vegetală (Carica papaya).

Vitamina A și α -tocoferil acetat racemic total (Vitamina E acetat) aparțin grupului de vitamine liposolubile.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Masti Veyxym susține vindecarea leziunilor pielii și mucoaselor, de origine mecanică sau inflamatorie.

Vitaminele A (retinol palmitat) și E (α -tocoferil acetat) au efect protector asupra pielii, mucoaselor și țesutului conjunctiv și stimulează regenerarea acestora.

În timpul procesului inflamator se formează structuri din constituenții sângelui (de ex. fibrină), țesut distrus, exudate și puroi. Acestea invadează țesuturile adiacente și crează inflamații dureroase. Enzimele proteolitice dizolvă produșii de inflamație, având ca efect ameliorarea durerii și decongestionarea. Este evitată formarea țesutului cictriceal excesiv. În cazul unor iritații ușoare nebacteriene și inflamațiilor ugerului (primii fulgi în lapte), tratamentul doar cu Masti Veyxym este de multe ori suficient pentru a obține vindecarea și, astfel, de a scădea numărul celulelor somatice. În cazul inflamațiilor bacteriene ale ugerului, antibioticele specifice patogenilor trebuie adăugate. Prin descompunerea produșilor de inflamație, distribuția antibioticelor este îmbunătățită și eficiența lor este potențată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gel bazic, hidrofof (vehicul hidrofof)
Trigliceride, cu lanț mediu (vehicul uleios)

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi intramamare de polietilenă de 10 g
Cutie cu 10 seringi intramamare

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110200

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

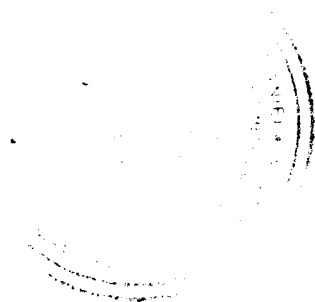
11.05.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

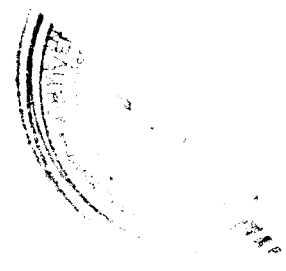
03.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Etichetă seringă 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Masti Veyxym
Suspensie intramamară pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 g de suspensie intramamară conțin:

Substanțe active:

α -tocoferil acetat racemic total (Vitamina E acetat)	120 mg
Vitamina A concentrat	100000 UI
Chimotripsină	2400 U-FIP
Tripsină	240 U-FIP
Papaină	6 U-FIP

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 g

4. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 1 zi

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie cu 10 x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Masti Veyxym
Suspensie intramamară pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

10 g de suspensie intramamară conțin:

Substanțe active:

α -tocoferil acetat racemic total (Vitamina E acetat)	120 mg
Vitamina A concentrat	100000 UI
Chimotripsină	2400 U-FIP
Tripsină	240 U-FIP
Papaină	6 U-FIP

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie uleioasă intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 10 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Inflamații neinfecțioase ale ugerului. Tratament de susținere în mastitele acute, cronice și subclinice în asociere cu antibiotice conform antibiogramelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

1 seringă (10 g de suspensie uleioasă) pentru inserare în fiecare sector afectat al ugerului după mulgerea completă, urmată de curățarea și dezinfectarea completă a mameloanelor și vârfurilor acestora.

1-3 aplicări la intervale de 12 ore.

Agitați bine înainte de folosire.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 1 zi

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

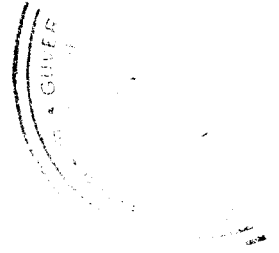
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110200

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN>{număr}

ANEXA u. 4



B. PROSPECT

PROSPECT

Masti Veyxym
Suspensie intramamară pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Masti Veyxym
Suspensie intramamară pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

10 g conțin:

Substanțe active:

α -tocoferil acetat racemic total (Vitamina E acetat)	120 mg
Vitamina A concentrat	100000 UI
Chimotripsină	2400 U-FIP
Tripsină	240 U-FIP
Papaină	6 U-FIP

Masti Veyxym este o suspensie uleioasă alb-gălbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Inflamații neinfecțioase ale ugerului. Tratament de susținere în mastitele acute, cronice și subclinice în asociere cu antibiotice conform antibiogramei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Produsele care conțin enzime pot provoca în anumite cazuri (mai ales dacă sunt injectate sau introduse în uger) inflamații mai mult sau mai puțin distincte ale ugerului. Acestea sunt inofensive și pot fi considerate ca o reacție puternică a țesutului. Vor dispărea fără complicații după câteva zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

1 seringă pentru inserare în fiecare sector afectat al ugerului după mulgerea completă, urmată de curățarea și dezinfectarea completă a mameloanelor și vârfurilor acestora.

1-3 aplicări la intervale de 12 ore.

Agitați bine înainte de folosire.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 1 zi

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu sunt.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

03.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie x 10 seringi intramamare x 10 g