

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nekro Veyxym suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Kimotripsin 1200 FIP enot

Tripsin 120 FIP enot

Papain 15 FIP enot

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Bela, do rahlo rumena suspenzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, teleta, prašiči, pujski, ovce in koze

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo, teleta, prašiči, pujski, ovce in koze

Podporna terapija pri zdravljenju bakterijskih okužb, ki jih spremlja povečano izločanje in nalaganje eksudata: vnetja pljuč, vimena, popka, sklepov, poporodna obolenja, flegmona, panaricij, aktinomikoza, papilomatoza in maligni tumorji (pred in po operativnem posegu).

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne prekoračite odmerka 0,8 ml/10 kg telesne mase.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne kontaminacije kože ali sluznic je le-te potrebno takoj sprati s čisto vodo (kožo tudi z milom).

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Pri odmerkih, večjih od 0,8 ml/10 kg telesne mase, se lahko pričakujejo neželeni učinki. Intramuskularna aplikacija zdravila je boleča in lahko povzroči lokalno vnetno reakcijo. Tako bolečina kot lokalno vnetje, je odvisno od števila aplikacij in od velikosti odmerka. Odmerka 0,8 ml/10 kg telesne mase ne smete prekoračiti, ker lahko to povzroči propad mišičnih celic.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Ni podatkov.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramuskularno uporabo.

Govedo, teleta, prašiči, pujski, ovce in koze:

0,4 ml/10 kg telesne mase

Enkratna aplikacija. Odmerek aplicirajte na različna mesta.

Pri zdravljenju aktinomikoze in papilomatoze dajte zdravilo trikrat v intervalih 8 – 10 dni.

Pred uporabo dobro pretresite.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) če je potrebno

Prevelik odmerek lahko povzroči propad mišičnih celic: pri odraslem govedu je to pri odmerku nad 0,2 ml/10 kg telesne mase, pri teletih pa nad 0,4 ml/10 kg telesne mase. Vsi neželeni učinki se pozdravijo brez posledic.

4.11 Karenca

Govedo, prašiči, ovce in koze:

Meso in organi: Nič dni

Govedo, ovce in koze:

Mleko: Nič dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kimotripsin in tripsin spadata v skupino proteolitičnih encimov prebavnega trakta pri ljudeh in živalih. Papain je proteolitični encim rastlinskega izvora (*Carica papaya*).

Oznaka ATCvet: QD03BA

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Encimi kimotripsin, tripsin in papain spadajo v skupino fizioloških beljakovin, ki s hidrolitično katalizo povzročijo cepitev peptidnih verig. Glede na to, da cepijo vezi znotraj peptidnih verig (aminokislin), jih imenujemo endopeptidaze.

Ti proteolitični encimi razgrajujejo gnoj, viskozni eksudat in še posebej fibrin in nekrotične obloge. Zdravo tkivo je na njihovo učinkovanje odporno zaradi α_2 -makroglobulinov. Proteolitični encimi prav tako vzpodbujajo razgradnjo nekontrolirano zraslega tkiva. Odstranjujejo fibrinsko ovojnico rakastih celic in varujejo pred metastazami. Razbijajo imunski kompleks in imajo pomembno vlogo pri patogenezi metastaz.

5.2 Farmakokinetični podatki

Aktivne učinkovine kimotripsin, tripsin in papain so naravnega izvora in so normalno prisotne v živalskem organizmu.

Tripsin

Tripsin je proteaza in je naravno prisoten v prebavnem sistemu, kjer cepi peptidne vezi v procesu prebave. Tripsin primarno cepi peptidne vezi karboksilnih skupin s pomočjo amofil aminokislin lizina in arginina. Aktivira tudi encime pankreasa himotripsin in karboksipeptidaze. Učinkuje delno antiflogistično in pospešuje absorpcijo hematomov ter edemov, ki vsebujejo beljakovine. Proliferacija edemov je zavirana zaradi prisotnosti tripsina. Ta značilnost temelji na dejstvu, da oskrba tkiv s hranilnimi snovmi poteka v prisotnosti tripsina ter vpliva na vzdrževanje tlaka in pospeši cirkulacijo krvi (raztapljanje trombov).

Tripsin je tudi aktivator izločanja in nalaganja fibrina. Njegov antiflogistični učinek se kaže v tem, da razgrajuje fibrinske obloge ter aktivira naravno telesno obrambo proti vnetnim procesom in razgradnjo bakterijskih toksinov. Učinkovanje tripsina lahko ustavijo nekatere naravne substance kot so trazilol in zaviralna substanca v soji ali sintetične snovi kot sta di-izopropil-fluorofosfat ali tiozil-1-lizil klorometil ketoni.

Kimotripsin

Kimotripsin se uporablja parenteralno ali peroralno za preprečevanje ali zdravljenje vnetnih procesov v organizmu. Tako sistemsko, kot peroralno in lokalno učinkovanje temelji na lastnosti, da kimotripsin razgrajuje ekstravazate, kot so hematomi in edemi ter tako lajša vnetja, ki spremljajo poškodbe očesa, zlome, športne poškodbe, operacijske travme, poškodbe mehkih tkiv in medvretenčnih diskov. Glede na razpoložljive podatke učinkovanje kimotripsina ni dokončno pojasnjeno. Glede na svoje proteolitične lastnosti je njegovo učinkovanje zelo podobno učinkovanju tripsina.

Papain

Papain ima podobne farmakološke in terapevtske značilnosti kot kimotripsin, čeprav njegovo učinkovanje še ni dokončno raziskano. Encimi imajo izredno velik spekter učinkovanja, ki je značilen za endopeptidaze, amidaze in esteraze.

Papain katalizira cepljenje številnih peptidnih verig. Raziskave so dokazale, daje učinkovanje encimov odvisno od stanja fenilalanina kot stranske verige v molekuli.

Uporablja se lahko za preprečevanje in zdravljenje raznih vnetnih procesov. Papain je učinkovit tudi pri zdravljenju ekcemov in odstranjevanju nekrotičnega tkiva, ter tako čiščenju ran, abscesov, fistul, empiema in vnetih sinusov.

Uporablja se tudi v nemedicinske namene-v kemiji proteinov za cepljenje beljakovin v peptide.

Kljub izredni učinkovitosti proteolitičnih encimov, številnim raziskavam in publikacijam, so le-ti kot terapevtske substance v veterinarski medicini še vedno zapostavljeni.

Razlog za to je verjetno slabo razumevanje učinkovanja encimov izven prebavnega sistema, delno pa tudi neustrezna farmakološka interpretacija njihovega terapevtskega učinkovanja, kljub znanim fiziološkim značilnostim.

Uporaba organizmu lastnih imunskih substanc za obrambo proti različnim agensom, vedno večjemu številu povzročiteljev obolenj ter manjši učinkovitosti kemoterapevtikov, postaja vedno bolj

pomembna. Prav tako, glede na dejstvo, da ne gre za vnetno substanco, zmanjšuje stres organizma ter ne kontaminira okolja s kemičnimi snovmi, kar je postalo že velik problem.

Kombinacija vseh treh encimov poveča njihovo učinkovitost, ki je usmerjena v preprečevanje nastanka ali eliminacijo vnetnih produktov, oblog in bakterijskih toksinov z istočasno zaščito neprizadetega tkiva.

Encimi učinkujejo pri proteolitično v vseh območjih pH. Razgrajujejo proteine in vnetne produkte, ki vsebujejo proteine do peptidov. Enako učinkujejo tudi na hipertrofijo tkiva ter na ekstravazate in tako pospešijo čiščenje ran. Cirkulacija krvi v prizadetem tkivu je izboljšana in s tem tudi celjenje. Papain je kot razgrajevalec denaturiranih beljakovin, maščob in polisaharidov v tem procesu najbolj učinkovit, medtem ko tripsin in kimotripsin učinkujeta skupno in bolj omejeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Osnovni hidrofolni gel
Trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

6.2 Inkopatibilnosti

Zdravila ne mešajte z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo: 2 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz brezbarvnega stekla tip II za 50 ml in 100 ml, zaprta z gumijastim zamaškom iz brombutila, zaščitnim z aluminijasto kapico.

Pakiranja:

Škatla z 1x50 ml, 12x50 ml, 1x100 ml in 12x100 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn, Nemčija
Tel. 0049 5686 9986 0
Faks 0049 5686 1489
e-pošta: zentralel@veyx.de

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0210/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.10.1999

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 17.01.2005, 23.08.2011, 17.3.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.3.2016

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.