

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Masti Veyxym intramamarna suspenzija za krave

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 injektor (10 g) intramamarne suspenzije vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Vseracemni- α -tokoferilacetat (vitamin E acetat)	120.00 mg
Vitamin A koncentrat, oljna raztopina	100.000 IE
Kimotripsin	2400 FIP enot (kar ustreza približno 8 mg)
Tripsin	240 FIP enot (kar ustreza približno 8 mg)
Papain	6 FIP enot (kar ustreza približno 4 mg)

FIP-Mednarodna enota za aktivnost encimov po Mednarodni farmacevtski zvezi (Federation Internationale Pharmaceutique)

IE = Mednarodna enota

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija.

Rumenkasto bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Krave

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Krave:

Zdravljenje neinfekcijskih mastitisov.

Podporna terapija infekcijskega akutnega, kroničnega in subkliničnega mastitisa v kombinaciji z antibiotiki izbranimi glede na antibiogram.

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

Ni smiselno.

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

Ni nevarnosti za uporabnika. Kimotripsin, tripsin in papain ne prodirajo skozi zdravo kožo. V primeru onesnaženja mukoznih membran (oči, usta), zaradi nepravilne tehnike nanašanja, kot previdnostni ukrep, sperite z vodo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pripravki, ki vsebujejo encime, lahko povzročijo oteklino mlečne žleze v večjem ali manjšem obsegu. Gre za reakcijo tkiva, ki izgine v nekaj dneh.

Tripsin in kimotripsin lahko povzročita alergične reakcije.

Zgoraj omenjeni neželeni učinki oteklina mlečne žleze in alergična reakcija so zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramamarno dajanje.

1 injektor (10 g mazila) za vsako obolelo četrt mlečne žleze.

Mlečno žlezo temeljito izpraznimo, sesek očistimo in razkužimo nato v sesek iztisnemo celotno vsebino injektorja v vsako obolelo četrt.

1-3 aplikacije vsakih 12 ur.

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

Ni podatkov.

4.11 Karenca

Krave:

Meso in organi: Nič dni

Mleko: 1 dan.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni; Razna zdravila za seske in vime

Oznaka ATC vet.: QG52X

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Kimotripsin in Tripsin spadata v skupino proteolitičnih encimov prebavnega trakta ljudi in živali. Papain je proteolitični encim raztlinskega izvora (Carica papaya) Vitamin A in E spadata v skupino vitaminov topnih v maščobah.

5.2 Farmakokinetični podatki

Masti Veyxym pomaga pri celjenju mehaničnih ali vnetnih poškodbah kože in sluznic. Vitamin A (Retinol palmitat) in E (alfa Tokoferil acetat) ščitita kožo, sluznice in vezna tkiva ter stimulirata njihovo regeneracijo. Pri procesu vnetja so prisotne sestavine krvi (npr. fibrin), odmrlo tkivo, eksudat in gnoj. Ti vstopijo v okolico tkiv in tako nastane boleča oteklina. Proteolitični encimi razgradijo produkte vnetja, posledično se zmanjšata bolečina in oteklina. Zmanjša se nastanek brazgotinastega tkiva. V primeru rahle neinfekcijske iritacije in vnetja mlečne žleze (prvi kosmiči v mleku) je zdravljenje samo z Masti Veyxym-om pogosto dovolj za ozdravitev in zmanjšanje somatskih celic v mleku. V primeru bakterijskega vnetja mlečne žleze je treba uporabiti primerne antibiotike. Zaradi razpada vnetnih produktov je izboljšana distribucija in učinek antibiotikov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Hidrofobni osnovni gel (hidrofobni nosilec)
Trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni (oljni nosilec)

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Intramamarni injektor iz polietilena.
10 intramamarnih injektorjev (10g) v kartonski škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0198/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 8.3.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

19.5.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.