

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1548

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nekro Veyxym suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām un kazām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Himotripsīns 1200 FIP-U (atbilst apmēram 4 mg)

Tripsīns 120 FIP-U (atbilst apmēram 4 mg)

Papaīns 15 FIP-U (atbilst apmēram 10 mg)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai bāli dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas, aitas un kazas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi, cūkas, aitas un kazas:

Sekojošu infekcijas slimību, kuras norisinās ar eksudāciju, papildu ārstēšanai – plaušu, tesmens, nagu infekcijas, artrīts, pēcdzemdību slimības, flegmona, panarīcijs, aktinomikoze, papilomatoze, kā arī audzēji pirms- un pēcoperācijas stadijās.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Devu 0,8 ml Nekro Veyxym / 10 kg ķermeņa svara nedrīkst pārsniegt, jo var rasties nopietna muskuļu šūnu destrukcija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai gļotādām, skarto ādu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm, savukārt skarto gļotādu skalot ar lielu daudzumu ūdens, lai izvairītos no komplikācijām.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lokālā reakcija, ko izraisa Nekro Veyxym, izveidojas par iedarbīgu sistēmisku nespecifiskās rezistences aktivizāciju, kas izpaužas kā drudzis un vidējs iekaisums injekcijas vietā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Veicina antibiotiku terapijas efektivitāti, īpaši inficētu, strutojošu, gangrenozu un pūstošu procesu gadījumos.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām.

Deva 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara.

Ievadīt vairākās injekcijas vietās, atkarībā no devas lieluma.

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā pusi no paredzētās devas.

Maksimālā deva vienā injekcijas vietā:

Liellopiem: 20 ml.

Cūkām: 10 ml.

Aitām un kazām: 3 ml.

Lietot vienu līdz divas reizes 24 stundu laikā.

Nepārsniegt kopējo Nekro Veyxym devu 0,8 ml/10 kg ķermeņa svara.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ja deva pārsniedz 0,8 ml Nekro Veyxym / 10 kg ķermeņa svara, tad var būt novērojamas nevēlamas reakcijas. Intramuskulāra injekcija var izsaukt no devas atkarīgas sāpes un daļēji izteiktu lokālu iekaisumu. Gan lokāla iekaisuma reakcija, gan sāpju reakcija ir savstarpēji saistītas ar lietošanas biežumu un devu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5 FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: proteolītiskie fermenti.

Himotripsīns un tripsīns ir proteolītiskie enzīmi, kas sastopami cilvēku un dzīvnieku gremošanas traktā. Papaīns ir augu proteolītiskais ferments (*Carica papaya*).

ATĶ vet kods: QM09AB52

Proteolītiskajiem fermentiem – himotripsīnam, tripsīnam un papaīnam, kas ir Nekro Veyxym sastāvā, piemīt iekaisuma procesus attīrošs efekts un tie palīdz dzīšanas procesā.

Šie fermenti šķīdina iekaisuma produktus un atjauno audus, līdzīgi kā iekaisuma audu formācijas, kas satur vai kas sastāv no proteīniem līdz peptīdu līmenim. Fermenti paātrina iekaisuma procesa iztīrīšanos, sekmējot audu drenāžu. Procesam turpinoties ar sairšanas procesu, veidojas viegls pretiekaisuma efekts, ko rada tripsīna un himotripsīna, un uzlabotās asinsapgādes fermentatīvā darbība. Galu galā ārstējošais efekts tiek veicināts ar imūnsistēmas modulāciju.

Pēc intramuskulāras Nekro Veyxym injekcijas veidojas no devas atkarīga iekaisuma reakcija. Jau 6 stundas pēc vienas intramuskulāras devas samazinās tripsīna neitralizējošā aktivitāte asinīs, kas ir kā indikators tripsīna klātbūtnē asinsritē. Asins ainā parādās palielināts leikocītu skaits un neitrofīlija ar novirzi pa kreisi, kas liecina par imūnsistēmas aktivizēšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Pamata gels, hidrofobs (šķidrāis parafīns/polietilēns, 95 %/5 %)

Vidējas ķēdes triglicerīdi

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaina stikla flakons, II tips, 50 ml un 100 ml, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni, kas piemērots vairākkārtējai caurduršanai, kas nostiprināts ar alumīnija uznavām.

Kastīte ar 1 x 50 ml flakonu un 1 x 100 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

8 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1548

9 REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18/03/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/10/2008

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.