

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nekro Veyxym injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje :

Účinné látky:

Chymotrypsinum	1200 FIP - jednotiek (4 mg)
Trypsinum	120 FIP - jednotiek (4 mg)
Papainum	15 FIP - jednotiek (10 mg)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až bielo-žltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Doplnková liečba bakteriálnych infekcií spojených s nahromadením exudátu, napr. infekcie pľúc, mliečnej žľazy, pupku, artritídy, puerperálne ochorenia, flegmóny, panarícium, aktinomykóza, papilomatóza a malígne nádory (predoperačná a pooperačná liečba).

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnej samoinjekcii ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal. Pri kontakte s kožou alebo sliznicami, postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aplikácia liekov s obsahom enzýmov môže vyvolať väčší alebo menší opuch v mieste podania. Tento efekt je neškodný a môže byť charakterizovaný ako silná reakcia tkaniva na substanciu. Opuch vymizne bez následkov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Bezpečnosť lieku pri použití v období gravidity a laktácie nebola stanovená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka pre všetky cieľové druhy zvierat je: 48 FIP jednotiek chymotrypsínu, 4,8 FIP jednotiek trypsínu a 0,6 FIP jednotiek papaínu na kg ž.hm. (t.j. 0,4 ml na 10 kg ž.hm.), intramuskulárne.

Uvedená dávka je aj maximálnou dennou dávkou.

Aplikácia sa opakuje 1-3 krát v intervale 24 hodín; pri aktinomykóze a papilomatóze 3 krát po 8-10 dňoch.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nebolo popísané.

4.10 Ochranné lehoty

Mäso a orgány: 0 dní

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: proteolytické enzýmy
ATCvet. kód: QD03BA

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Proteolytické enzýmy sú schopné rozkladať hnis, exudáty – čiastočne fibrín – a nekrotické tkanivá, pričom zdravé tkanivo je chránené pred ich účinkom antienzymami a α_2 -makroglobulínmi. Proteolytické enzýmy tiež podporujú rozklad tkanív s nekontrolovateľným rastom. Narušujú fibrínový povlak rakovinových buniek, čím pôsobia ako prevencia pred vznikom metastáz. Štiepia imunokomplexy, ktoré majú svoju úlohu v patológii metastáz.

Enzýmy chymotrypsín, trypsín a papaín patria do skupiny fyziologických proteáz, ktoré štiepia proteíny a peptidy hydrolytickou katalyzáciou peptidových väzieb. Kým tieto enzýmy štiepia väzby na polypeptidových reťazcoch, vo väčšine prípadov aminokyselinového charakteru, sa nazývajú endopeptidázami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Chymotrypsín, trypsín a papaín sú prírodné substancie, ich prítomnosť v organizme je prirodzená.

Vplyv na životné prostredie

Liek nemá vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Základný gél, hydrofóbny
Stredné nasýtené triacylglyceroly

6.2 Inkompatibility

Nemiešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková Republika Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/046/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

26.4.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

3.10.2011

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

Nekro Veyxym injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje :

Chymotrypsinum 1200 FIP - jednotiek (4 mg)

Trypsinum 120 FIP - jednotiek (4 mg)

Papainum 15 FIP - jednotiek (10 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy.

6. INDIKÁCIE

Doplnková liečba bakteriálnych infekcií spojených s nahromadením exudátu, napr. infekcie pľúc, mliečnej žľazy, pupku, artritídy, puerperálne ochorenia, flegmóny, panarícium, aktinomykóza, papilomatóza a maligné nádory (predoperačná a pooperačná liečba).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 0 dní

Mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

LEN PRE ZVIERATÁ
VYDÁVA SA LEN NA VETERINÁRNY PREDPIS.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková Republika Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/046/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**{DRUH/TYP}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nekro Veyxym injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTKO

1 ml obsahuje:

Chymotrypsinum 1200 FIP - jednotiek (4 mg)

Trypsinum 120 FIP - jednotiek (4 mg)

Papainum 15 FIP - jednotiek (10 mg)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml, (100 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 0 dní

Mlieko: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**LEN PRE ZVIERATÁ.**

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nekro Veyxym injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková Republika Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nekro Veyxym injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje :

Chymotrypsinum	1200 FIP - jednotiek (4 mg)
Trypsinum	120 FIP - jednotiek (4 mg)
Papainum	15 FIP - jednotiek (10 mg)

Biela až bielo-žltá suspenzia.

4. INDIKÁCIE

Doplnková liečba bakteriálnych infekcií spojených s nahromadením exudátu, napr. infekcie pľúc, mliečnej žľazy, pupku, artritídy, puerperálne ochorenia, flegmóny, panarícium, aktinomykóza, papilomatóza a maligné nádory (predoperačná a pooperačná liečba).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aplikácia liekov s obsahom enzýmov môže vyvolať väčší alebo menší opuch v mieste podania. Tento efekt je neškodný a môže byť charakterizovaný ako silná reakcia tkaniva na substanciu. Opuch vymizne bez následkov.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, prasiatka, ovce, kozy, psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka pre všetky cieľové druhy zvierat je: 48 FIP jednotiek chymotrypsínu, 4,8 FIP jednotiek trypsínu a 0,6 FIP jednotiek papaínu na kg ž.hm. (t.j. 0,4 ml na 10 kg ž.hm.), intramuskulárne. Uvedená dávka je aj maximálnou dennou dávkou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikácia sa opakuje 1-3krát v intervale 24 hodín; pri aktinomykóze a papilomatóze 3krát po 8-10 dňoch.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 0 dní

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Bezpečnosť lieku pri použití v období gravidity a laktácie nebola stanovená.

Nemiešať s inými liekmi.

Pri náhodnej samoinjekcii ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal. Pri kontakte s kožou alebo sliznicami, postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

LEN PRE ZVIERATÁ

VYDÁVA SA LEN NA VETERINÁRNY PREDPIS.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml; 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: