

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Masti Veyxym intramaminė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 10 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

chimotripsino	2 400 FIP-V,
tripsino	240 FIP-V,
papaino	6 FIP-V,
vitamino A koncentrato (sintetinio, aliejinio)	100 000 TV,
α-tokoferilio acetato	120 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 10 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Aliejinė intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms laktacijos metu gydyti, sutrikus pieno sekrecijai dėl neinfekcinių priežasčių, esant stenozei, randams ir ūminiam, lėtiniam ar subklinikiniam mastitui, naudojant su antibiograma patvirtintais antibiotikais.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Tešmens ligomis sergančių karvių pieno negalima naudoti maistui. Dėl galimo skonio pasikeitimo pirmųjų dviejų melžimų po gydymo pieno nerekomenduotina naudoti natūralaus sūrio ar panašių produktų gamybai.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Preparato fermentai, sušvirkšti į tešmenį kai kada gali sukelti didesnę ar mažesnę tešmens patinimą. Tai nėra kenksminga ir laikytina stipria audinių reakcija, kuri išnyksta savaime be komplikacijų.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą suplakti. Tešmenį prieš naudojimą reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir visiškai išmelžti. Rekomenduotina naudoti visiems tešmens ketvirčiams. Į tešmens ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti vienkartinio švirkšto turinį, 1–3 kartus kas 12 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojant nurodytomis dozėmis (vienas švirkštas vienam tešmens ketvirčiui) perdozavimo simptomai nepasireiškia.

4.11. Išlauka

Galvijienai, pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai speniams ir tešmeniui. ATCvet kodas: QG52X.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Chimotripsinas ir tripsinas yra proteolitiniai fermentai. Papainas gaunamas iš *Carica papaya L.* (*Caricaceae*). Trys fermentai: tripsinas, chimotripsinas ir papainas kontroliuoja katalizinius medžiagų apykaitos procesus ląstelių viduje ir išorėje, o jų katalizinis poveikis skirtingas, nes veikia kaip esterazės arba kaip peptidazės. Poveikis yra įvairialypis. Jie veikia ne tik aplikacijos vietoje, bet ir sistemiškai. Tiesioginis veiksmingumas gali būti pastebėtas, pvz., įgyto fermentų nepakankamumo atveju (sutrikus kraujo krešėjimui, pasireiškus su fermentais susijusiems virškinimo trakto sutrikimams ir kt.). Be to, yra įmanoma, kad tais atvejais kai kitu būdu gydyti ligas sunku, sukelti alternatyvius medžiagų apykaitos pokyčius ir pvz., pažeisti specifinį auglio augimą, sukuriant asparagino nepakankamumą.

Įrodytos taip pat palaikomosios fermentų funkcijos, sergant įvairiomis ligomis ar pasireiškus stresui (hidrolazių naudojimas fibrinolizei nevirškinimo atveju arba tyniui mažinti uždegimo metu ir pan.). Fermentų terapija galėtų būti plačiai naudojama esant imuninės sistemos defektui, pvz., reumatoidinėms ligoms.

Šie faktai rodo, kad fermentai tripsinas, chimotripsinas ir papainas yra efektyvūs kiekvienas atskirai, bet atsižvelgus į preparato indikacijas, sukelia proteolitinį (eksudatų, pseudomembranų) virškinimą ir sudaro geresnes sąlygas medžiagų apykaitai bei pasižymi uždegimą slopinančiu poveikiu.

Vitaminas A didina audinių pralaidumą. Šis vitaminas stimuliuoja kai kurių ląstelių dalijimąsi ir skatina greitesnį epitelio atsinaujinimą. Uždegiminiai procesai trukdo epitelio ląstelės membranos biologinėms funkcijoms. Šios biologinės membranos savo išorinės sienelės biomolekuliniam lipidų sluoksnyje turi didelį kiekį vitaminų A ir E, kurie yra reikalingi ląstelės apsaugai išlaikyti. α -tokoferilio acetato funkcija neapsiriboja vien tik antioksidaciniu poveikiu. Manoma, kad medžiaga aktyviai veikia atstatant uždegimo pažeidimą. Audiniuose, kuriuose trūksta vitamino E ima kauptis lipoperoksidai. Padidėjęs lizosomų membranos pralaidumas yra reikšmingas veiksnys uždegiminiame procese.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudojant fermentus tripsiną, chimotripsiną ir papainą *per os*, siekiama sisteminio poveikio ir lemiamasis veiksnys yra šių makromolekulių absorbcijos procentas. Naudojant įvairius metodus (tiesioginę identifikaciją, J^{125} žymėtus fermentus ir kt.), buvo nustatyta, kad, nepaisant skirtumų tarp atskirų fermentų, rūšių skirtumų, žarnų gleivinės pažeidimų ar ligų atvejų, daugiau kaip 20 % fermentų (aktyvumo) pasiekia organizmą. Diskutuojamos yra absorbcijos galimybės, pirmiausia pinocitoziniai procesai ir prasiskverbimas persorbcijos forma.

Fiziologinėmis sąlygomis vitaminas A į enterocitus retinolio pavidalu patenka iš 15 % beta karoteno ir 7,5 % kitų karotenoidų. Tikėtina, kad kiekybiškai iš žarnyno absorbuosis 60–80 % vitamino A ir 20–50 % provitaminų. Pirmiausia retinolis ir retinilesteris endocitozės būdu patenka į kepenų parenchimos ląsteles. Per 4–6 val. apytikriai 60 % retinolio ir retinilesterio pasiskirsto perisinusoidinėse kepenų dalyse.

Iki 30 % retinilesterio yra biotransformuojama hidrolizės būdu ir, prisijungęs prie retinolį jungiančio baltymo, su krauju pasiekia įvairias ląstelių sistemas, savo veikimo vietą. Retinoliui biotransformavusis į retinilą arba retinilo- β -gliukoronidą, jie išsiskiria su tulžimi, ir tik labai nedidelis kiekis su šlapimu.

Absorbuojamas tik laisvas polinis α -tokoferolis (vit. E), nes jo esteris prieš tai hidrolizės būdu suskaidomas žarnyne. Absorbcija vyksta per mišrias miceles į limfą, o iš ten į kraują. Susijungęs su įvairiais lipoproteinais (filomikronais), α -tokoferolis skirtingu greičiu su krauju pasiskirsto po specifinius audinius (pirmiausia riebalus, raumenis, kepenų audinius). Presisteminės eliminacijos efektas nėra pastebėtas.

α -tokoferolio absorbcija iš žarnyno, esant normalioms virškinimo sąlygoms, siekia daugiau kaip 25 %, likusioji dalis beveik nepakitusi išsiskiria su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bazinis gelis (hidrofobinis užpildas),
Trigliceridai, vidutinės grandinės (riebalinis užpildas).

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileningai vienkartiniai švirkštai po 10 g, dėžutėse po 10 vnt.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
D-34639 Schwarzenborn,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/00/1191/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2000-11-09

Perregistracijos data: 2006-03-20, 2011-04-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011-03-25

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Masti Veyxym intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 10 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

chimotripsino	2 400 FIP-V,
tripsino	240 FIP-V,
papaino	6 FIP-V,
vitamino A koncentrato (sintetinio, aliejinio)	100 000 TV,
α-tokoferilio acetato	120 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 vienkartinių švirkštų po 10 g.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

6. INDIKACIJOS

Karvėms laktacijos metu gydyti, sutrikus pieno sekrecijai dėl neinfekcinių priežasčių, esant stenozei, randams ir ūminiam, lėtiniam ar subklinikiniam mastitui, naudojant su antibiograma patvirtintais antibiotikais.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Į tešmens ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti vienkartinio švirkšto turinį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
D-34639 Schwarzenborn,
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/00/1191/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Masti Veyxym intramaminė suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Viename 10 g švirkšte yra:

chimotripsino	2 400 FIP-V,
tripsino	240 FIP-V,
papaino	6 FIP-V,
vitamino A koncentrato (sintetinio, aliejinio)	100 000 TV,
α-tokoferilio acetato	120 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Masti Veyxym intramaminė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
D-34639 Schwarzenborn,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Masti Veyxym intramaminė suspensija

3. VEIKLIOJSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 10 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

chimotripsino	2 400 FIP-V,
tripsino	240 FIP-V,
papaino	6 FIP-V,
vitamino A koncentrato (sintetinio, aliejinio)	100 000 TV,
α-tokoferilio acetato	120 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 10 g.

4. INDIKACIJOS

Karvėms laktacijos metu gydyti, sutrikus pieno sekrecijai dėl neinfekcinių priežasčių, esant stenozei, randams ir ūminiam, lėtiniam ar subklinikiniam mastitui, naudojant su antibiograma patvirtintais antibiotikais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Preparato fermentai, sušvirkšti į tešmenį kai kada gali sukelti didesnę ar mažesnę tešmens patinimą. Tai nėra kenksminga ir laikytina stipria audinių reakcija, kuri išnyksta savaime be komplikacijų. Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą suplakti. Tešmenį prieš naudojimą reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir visiškai išmelžti. Rekomenduotina naudoti visiems tešmens ketvirčiams. Į tešmens ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti vienkartinio švirkšto turinį, 1–3 kartus kas 12 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tešmens ligomis sergančių karvių pieno negalima naudoti maistui.

Dėl galimo skonio pasikeitimo pirmųjų dviejų melžimų po gydymo pieno nerekomenduotina naudoti natūralaus sūrio ar panašių produktų gamybai.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Naudojant nurodytomis dozėmis (vienas švirkštas vienam tešmens ketvirčiui) perdozavimo simptomai nepasireiškia.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-03-25

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: vaistai speniams ir tešmeniui. ATCvet kodas: QG52X.