

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tenazym perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Tetracyclini hydrochloridum	30,0 mg
Neomycini sulfas	22,5 mg
Prednisoloni acetatas	2,0 mg
Chymotrypsinum	120 FIP-U (0,4 mg)
Trypsinum	12 FIP-U (0,4 mg)
Papainum	1,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Žltkastá olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekčných chorôb u mladých zvierat: enteritídy, pneumónie, artritídy a otitídy.

Sekundárne infekcie po vírusových ochoreniach.

Ošetrovanie vonkajších rán.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečbu založiť na lokálnych epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklín hydrochlorid, neomycín sulfát a prednizolón acetát sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť'.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Následkom účinku proteolytických enzýmov po lokálnej aplikácii vzniká opuch, ktorý sa bez komplikácií resorbuje.

Použitie tetracyklínu u mladých zvierat v období výmeny zubov môže spôsobiť zmenu zafarbenia zubov.

Intenzívne ožiarenie nepigmentovanej kože UV svetlom môže viesť ku vzniku fotodermatitídy.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy gastrointestinálneho traktu.

Po dlhodobej aplikácii sa môže objaviť dysbióza a superinfekcia.

Môžu sa vyskytnúť poruchy pečeni a obličiek.

Alergické reakcie sú zriedkavé.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Použitie tetracyklínu v priebehu vývoja zubov alebo v neskoršom štádiu gravidity môže spôsobiť zafarbenie zubov.

Používanie lieku neovplyvňuje graviditu ani laktáciu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dvoj a trojmocné katióny (napr. antacidá) môžu obmedziť resorpciu tetracyklínov tvorbou nerozpustných chelátov. Súčasné podávanie mlieka by malo byť vylúčené. Existuje možný antagonizmus tetracyklínov s baktericídne pôsobiacimi antibiotikami. Súčasná aplikácia tetracyklínov a metoxyluránu môže viesť k hepatotoxickým účinkom a preto by mala byť vylúčená.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne: 0,4 ml/kg ž.h.m. v 12 hodinových intervaloch 3 - 5 dní.

Najvyššia denná dávka je 2 x 3 ml pre psa a 2 x 1 ml pre mačku.

Ošetrovanie rán: aplikuje sa priamo lokálne v tenkej vrstve niekoľkokrát až do vyhojenia.

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

Nie je popísané.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektívum na systémové použitie, chlór tetracyklín, kombinácie

ATC vet. kód: QJ01AA53

Tetracyklín hydrochlorid je antibiotikum so širokým spektrom účinku.

Neomycín sulfát je aminoglykozidové antibiotikum.

Prednizolón acetát patrí medzi glukokortikoidy.

Trypsín a chymotrypsín patria do skupiny proteolytických enzýmov.

Papaín je proteolytický enzým rastlinného pôvodu z *Papaya carica* Linné (Caricaceae).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antibiotiká pôsobia predovšetkým na G-negatívne baktérie.

Tetracyklín má reverzibilný bakteriostatický účinok vplyvom na syntézu bielkovín.

Neomycín pôsobí baktericídne v dôsledku schopnosti ireverzibilne inhibovať syntézu bielkovín.

Prednizolón spôsobuje zmenšenie opuchu.

Proteolytické enzýmy zvyšujú účinnosť antibiotík uľahčením ich prístupu k miestu zápalu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tetracyklín po perorálnej aplikácii z veľkej časti (70%) ostáva v čreve a vylučuje sa výkalmi.

Absorbovaná časť sa v krvi viaže na bielkoviny, je dobre transportovaná a vylučovaná močom.

Neomycín po perorálnom podaní nie je významne absorbovaný z tráviaceho traktu. Dochádza k eliminácii alebo k zmene črevnej bakteriálnej flóry a je vylučovaný výkalmi. Resorbovaná časť sa vylučuje močom.

Prednizolón sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne vstrebáva. Účinok je podobný účinku prírodného kortikoidu a je krátkodobý. Vylučuje sa močom.

Vplyv na životné prostredie

Dbáť na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vosk z ovčej vlny

Triglyceridy stredné nasýtené

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri 2°C - 8°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injektor z plastickej hmoty v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 10 x 10 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

96/084/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.5.1997/26.7.2005/14.12.2007/18.8.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2014

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Tenazym perorálna suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**Účinné látky:**

1 ml obsahuje:

Tetracyclini hydrochloridum	30,0 mg
Neomycini sulfas	22,5 mg
Prednisoloni acetat	2,0 mg
Chymotrypsinum	120 FIP-U (0,4 mg)
Trypsinum	12 FIP-U (0,4 mg)
Papainum	1,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml, (10 x 10 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekčných chorôb u mladých zvierat: enteritídy, pneumónie, artritídy a otitídy.
Sekundárne infekcie po vírusových ochoreniach.
Ošetrovanie vonkajších rán.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne, lokálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Tenazym perorálna suspenzia

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri 2 °C - 8 °C.

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.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn
Spolková republika Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0084/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{injektor}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tenazym perorálna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Tetracyclini hydrochloridum	30,0 mg
Neomycini sulfas	22,5 mg
Prednisoloni acetat	2,0 mg
Chymotrypsinum	120 FIP-U (0,4 mg)
Trypsinum	12 FIP-U (0,4 mg)
Papainum	1,0 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne, lokálne.

5. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Tenazym perorálna 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

Tenazym perorálna suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Tetracyclini hydrochloridum	30,0 mg
Neomycini sulfas	22,5 mg
Prednisoloni acetat	2,0 mg
Chymotrypsinum	120 FIP-U (0,4 mg)
Trypsinum	12 FIP-U (0,4 mg)
Papainum	1,0 mg

Žltkastá olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekčných chorôb u mladých zvierat: enteritídy, pneumónie, artritídy a otitídy.
Sekundárne infekcie po vírusových ochoreniach.
Ošetrenie vonkajších rán.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Následkom účinku proteolytických enzýmov po lokálnej aplikácii vzniká opuch, ktorý sa bez komplikácií resorbuje.
Použitie tetracyklínu u mladých zvierat v období výmeny zubov môže spôsobiť zmenu zafarbenia zubov.
Intenzívne ožiarenie nepigmentovanej kože UV svetlom môže viesť ku vzniku fotodermatitídy.
Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy gastrointestinálneho traktu.
Po dlhodobej aplikácii sa môže objaviť dysbióza a superinfekcia.
Môžu sa vyskytnúť poruchy pečeni a obličiek.
Alergické reakcie sú zriedkavé.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

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

Perorálne: 0,4 ml /kg ž.hm. v 12 hodinových intervaloch 3 - 5 dní.

Najvyššia denná dávka je 2 x 3 ml pre psa a 2 x 1 ml pre mačku.

Ošetrovanie rán: aplikuje sa priamo lokálne v tenkej vrstve niekoľkokrát až do vyhojenia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri 2°C - 8°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečbu založiť na lokálnych epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklín hydrochlorid, neomycín sulfát a prednizolón acetát sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Použitie počas gravidity, laktácie

Použitie tetracyklínu v priebehu vývoja zubov alebo v neskoršom štádiu gravidity môže spôsobiť zafarbenie zubov.

Používanie lieku neovplyvňuje laktáciu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dvoj a trojmocné kationy (napr. antacidá) môžu obmedziť resorpciu tetracyklínov tvorbou nerozpustných chelátov. Súčasné podávanie mlieka by malo byť vylúčené. Existuje možný antagonizmus tetracyklínov s baktericídne pôsobiacimi antibiotikami. Súčasná aplikácia tetracyklínov a metoxyluránu môže viesť k hepatotoxickým účinkom a preto by mala byť vylúčená.

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 PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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