

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Masti Veyxym intramamálna masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

10 g (1 intramamálna striekačka) obsahuje:

Účinné látky:

Chymotrypsinum	2 400 FIP-jednotiek
Trypsinum	240 FIP-jednotiek
Papainum	6 FIP-jednotiek
Retinoli palmitas	100 000 IU
Tocoferoli alfa acetat	120 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna masť.

Žltkasto-biela masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok - kravy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Neinfekčné ochorenia mliečnej žľazy. Podporná terapia akútnych, chronických a subklinických mastitíd v kombinácii s antibiotikami podľa antibiogramu.

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

Nie sú uvedené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Lieky obsahujúce enzýmy môžu v niektorých prípadoch spôsobovať (najmä po injekčnej aplikácii alebo vsunutí do vemená) väčšie alebo menšie vytvorené opuchliny. Tieto sú neškodné a považujú sa za silnú reakciu tkaniva. Zmiznú bez komplikácií.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Používanie neovplyvňuje graviditu ani laktáciu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú popísané.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: Intramamálne.

Po dôkladnom vydojení aplikovať obsah 1 injektora do každej štvrtky, 1 - 3 aplikácie v intervale 12 hodín.

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

Nie sú informácie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 1 deň

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: rôzne produkty pre cecky a vemená, kód ATCvet: QG52X

Kombinácia proteolytických enzýmov chymotrypsínu, trypsínu a papainu a vitamínov A a E.

Trypsín a chymotrypsín patria k proteolytickým enzýmom.

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

Vitamíny A a E patria do skupiny vitamínov rozpustných v tukoch.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Proteolytické enzýmy rozkladajú poškodené bunky a tkanivá: hnis, exudáty, čiastočne fibrín a nekrotické tkanivá, pričom zdravé tkanivo je chránené pred ich účinkom antienzýmom a α_2 -makroglobulínom. Narušujú fibrínový povlak rakovinových buniek, čím predchádzajú vzniku metastáz. Štiepia imunokomplexy zohrávajúce úlohu v patológii metastáz.

Enzýmy chymotrypsín, trypsín a papaín patria do skupiny fyziologických proteáz, ktoré štiepia proteíny a peptidy hydrolytickou katalyzáciou peptidových väzieb. Pokiaľ tieto enzýmy štiepia väzby na polypeptidových reťazcoch, väčšinou aminokyselinového charakteru, nazývajú sa endopeptidázy.

Vitamín A zvyšuje priepustnosť tkaniva. Podporuje rýchlejšiu reepitelizáciu.

Alfa-tokoferol acetát má antioxidantný účinok a zohráva úlohu pri poškodení zápalom.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

Vitamín A sa ľahko absorbuje, zvyšok sa ukladá v pečeni a po metabolizácii sa vylučuje močom a výkalmi.

Vitamín E je v malých množstvách metabolizovaný v pečeni a väčšina dávky sa vylúči žľou.

Vplyv na životné prostredie

Dbať na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Gélový základ

Triglyceridy, stredný reťazec

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastové intramamálne striekačky. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10 x 10 g

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/161/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/06/1994

Dátum posledného predĺženia: 04/11/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2023

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 VETERINÁRNEHO LIEKU**Masti Veyxym intramamálna masť****2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY****Účinné látky:**

10 g (1 intramamálna striekačka) obsahuje:

Chymotrypsinum	2 400 FIP-jednotiek
Trypsinum	240 FIP-jednotiek
Papainum	6 FIP-jednotiek
Retinoli palmitas	100 000 IU
Tocoferoli alfa acetat	120 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna masť.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 10 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - kravy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Neinfekčné ochorenia mliečnej žľazy. Podporná terapia akútnych, chronických a subklinických mastitíd v kombinácii s antibiotikami podľa antibiogramu.

7. SPÔSOBA CESTA PODANIA LIEKU

Intramamálne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 1 deň

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (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 miestnymi požiadavkami.

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, 34639 Schwarzenborn, Spolková Republika Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/161/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Plastová striekačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Masti Veyxym intramamálna masť

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

10 g (1 intramamálna striekačka) obsahuje:

Chymotrypsinum	2 400 FIP-jednotiek
Trypsinum	240 FIP-jednotiek
Papainum	6 FIP-jednotiek
Retinoli palmitas	100 000 IU
Tocoferoli alfa acetat	120 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

10 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 1 deň

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Masti Veyxym intramamálna masť

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, 34639 Schwarzenborn, Spolková Republika Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Masti Veyxym intramamálna masť

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

Účinné látky:

10 g (1 intramamálna striekačka) obsahuje:

Chymotrypsinum	2 400 FIP-jednotiek
Trypsinum	240 FIP-jednotiek
Papainum	6 FIP-jednotiek
Retinoli palmitas	100 000 IU
Tocoferoli alfa acetat	120 mg

Žltkasto-biela masť.

4. INDIKÁCIA(-E)

Neinfekčné ochorenia mliečnej žľazy. Podporná terapia akútnych, chronických a subklinických mastitíd v kombinácii s antibiotikami podľa antibiogramu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Lieky obsahujúce enzýmy môžu v niektorých prípadoch spôsobovať (najmä po injekčnej aplikácii alebo vsunutí do vemená) väčšie alebo menšie vytvorené opuchliny. Tieto sú neškodné a považujú sa za silnú reakciu tkaniva. Zmiznú bez komplikácií.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - kravy.

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

Po dôkladnom vydojení aplikovať obsah 1 injektora do každej štvrtky, 1 - 3 aplikácie v intervale 12 hodín.

Spôsob podania: Intramamálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 1 deň

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Použitie počas gravidity, laktácie:

Používanie neovplyvňuje graviditu ani laktáciu.

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 miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis. Veľkosť balenia: 10 x 10 g

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

