

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pana Veyxal Salbe masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Retinoli palmetas	4250 IU
Tocoferoli alfa acetat	2,5 mg
Chymotrypsinum	52 FIP-jednotiek
Trypsinum	26 FIP-jednotiek
Papainum	2,8 FIP-jednotiek

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť na použitie na kožu.

Žltkastá hydrofilná masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Lokálne ošetrovanie ťažko sa hojajúcich a nekrotizujúcich rán (intertrigo, vestibulárne rany, abscesy, fistuly), panaríciá, abscesov, papilómov, hematómov, otláčení od sedla a dekubitov.

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

Neaplikovať na otvorené a čerstvé rany.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nie sú.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri použití podľa indikácií nie sú známe nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek neovplyvňuje graviditu ani laktáciu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Proteolytické enzýmy zvyšujú účinok antibiotík najmä v prípade infikovaných hnisavých alebo rozkladajúcich sa rán alebo popálenín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: na kožu.

Masť aplikovať na postihnuté miesto niekoľkokrát denne po predchádzajúcom vyčistení a dezinfekcii opakovane až do úplného vyliečenia.

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

Nie sú žiadne informácie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné dermatologiká
ATCvet kód: QD11AX

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

Trypsín a chymotrypsín patria medzi proteolytické enzýmy.

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. Ak 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, trypsin 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 žlčou.

4.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Použitie lieku podľa schválených indikácií je bezpečné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát
Makrogol 300
Makrogol 1500

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

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 v chladničke pri teplote (2 – 8 °C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníková tuba s plastovým uzáverom s obsahom 20 g. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 20 g.

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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/158/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.6.1994/16.7.1999/31.1.2007/18.11.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2018

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

Pana Veyxal Salbe masť

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 g obsahuje:

Retinoli palmetas	4250 IU
Tocoferoli alfa acetat	2,5 mg
Chymotrypsinum	52 FIP - jednotiek
Trypsinum	26 FIP - jednotiek
Papainum	2,8 FIP – jednotiek

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 20 g.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Lokálne ošetrovanie ťažko sa hojajúcich a nekrotizujúcich rán (intertrigo, vestibulárne rany, abscesy, fistuly), panaríciá, abscesov, papilómov, hematómov, otláčení od sedla a dekubitov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Liek aplikovať na postihnuté miesto niekoľkokrát denne po predchádzajúcom vyčistení a dezinfekcii opakovane až do úplného vyliečenia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

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

Neaplikovať na otvorené a čerstvé rany.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Pana Veyxal Salbe masť

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 – 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 DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/158/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Hliníková tuba}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pana Veyxal Salbe masť

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 g obsahuje:

Retinoli palmetas	4250 IU
Tocoferoli alfa acetat	2,5 mg
Chymotrypsinum	52 FIP - jednotiek
Trypsinum	26 FIP - jednotiek
Papainum	2,8 FIP - jednotiek

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

20 g.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Masť sa aplikuje na postihnuté miesto niekoľkokrát denne po predchádzajúcom vyčistení a dezinfekcii opakovane až do úplného vyliečenia.

Neaplikovať na otvorené a čerstvé rany.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 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

Pana Veyxal Salbe 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, D-34639 Schwarzenborn, Spolková Republika Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pana Veyxal Salbe masť

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

Účinné látky:

1 g obsahuje:

Retinoli palmetas	4250 IU
Tocoferoli alfa acetat	2,5 mg
Chymotrypsinum	52 FIP - jednotiek
Trypsinum	26 FIP - jednotiek
Papainum	2,8 FIP - jednotiek

Žltkastá masť.

4. INDIKÁCIA(-E)

Lokálne ošetrovanie ťažko sa hojajúcich a nekrotizujúcich rán (intertrigo, vestibulárne rany, abscesy, fistuly), panaríciá, abscesov, papilómov, hematómov, otláčení od sedla a dekubitov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri použití podľa indikácií nie sú známe nežiaduce účinky.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

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

Masť aplikovať na postihnuté miesto niekoľkokrát denne po predchádzajúcom vyčistení a dezinfekcii opakovane až do úplného vyliečenia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 – 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:

Neaplikovať na otvorené a čerstvé rany.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek neovplyvňuje graviditu ani laktáciu.

Interakcie:

Proteolytické enzýmy zvyšujú účinok antibiotík najmä v prípade infikovaných hnisavých alebo rozkladajúcich sa rán alebo popálenín.

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.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 20 g.

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

