

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Masti Veyxym intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 injektor (10 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Retinoli palmitas	100 000 m.j.
Tocoferoli alfa acetat	120,0 mg
Chymotrypsinum	2'400 FIP-j. (8,0 mg)
Trypsinum	240 FIP-j. (8,0 mg)
Papainum	6 FIP-j. (4,0 mg)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

Světle žlutá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Neinfekční záněty vemene. Akutní, chronické a subklinické mastitidy (v kombinaci s antibiotiky). Lokální ošetření ran.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží. Po použití přípravku si omyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání do vemene vzniká otok, který se rychle a bez komplikací resorbuje.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Může být používán v průběhu březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání, 1 injektor na čtvrt vemene po vydojení. Opakovat 2-3x po 12 hodinách. Lokálně se nanáší na postižené místo v tenké vrstvě.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso, mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Proteolytické enzymy,
ATCvet kód: QD03BA

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Proteolytické enzymy odbourávají poškozené buňky a změněné tkáně, zánětlivé produkty a hnis. Vitamíny A a E podporují obnovení funkce sliznice nebo kůže.

5.2 Farmakokinetické údaje

Obsažené látky se vstřebávají do kůže nebo sliznice a působí v místě aplikace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Základní hydrofobní gel

Střední nasycené triacylglyceroly

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s 10 intramamárními injektory z LDPE o obsahu 10 g.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, SRN

Tel. +49-(0)5686-9986-0 Fax +49-(0)5686-9986-50 e-mail zentrale@veyx.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/949/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Registrace 09/09/1994, Prodloužení 02/11/2000, 25.1.2005, 19.10.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2023