

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nekro Veyxym injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Chymotrypsinum	1 200 FIP - jednotek (přibližně 4 mg)
Trypsinum	120 FIP - jednotek (přibližně 4 mg)
Papainum	15 FIP - jednotek (přibližně 10 mg)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Světležlutá, snadno roztřepatelná suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce, kozy, psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Doplňková léčba bakteriálních infekcí spojených s nahromaděním exudátu, např. infekce plic, mléčné žlázy nebo pupku, artritidy, puerperální onemocnění, flegmóny, panaritida, aktinomykóza, papilomatóza a maligní nádory (předoperační i pooperační léčba).

4.3 Kontraindikace

Nejsou

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

V případě zasažení pokožky umyjte exponovaná místa mýdlem a vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Aplikace přípravků s obsahem enzymů může vyvolat větší nebo menší otok v místě injekčního podání. Tento efekt je neškodný a může být charakterizován jako silná reakce tkáně na substanci. Otok zmizí bez následků.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Dávka pro všechny druhy zvířat je 48 FIP-jedn. chymotrypsinu, 4,8 FIP-jedn. trypsinu a 0,6 FIP-jedn. papainu na 1 kg živé hmotnosti - t.j. 0,4 ml přípravku na 10 kg ž. hm.

Uvedená dávka je i maximální denní dávkou.

Ošetření se opakuje 1 - 3x v intervalu 24 hodin, při aktinomykóze a papilomatóze se ošetření opakuje 3 x po 8-10 dnech.

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

Nebylo popsáno.

4.11 Ochranné lhůty

Maso a mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Proteolytické enzymy

ATC-vet. kód: QD03BA

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Proteolytické enzymy jsou schopny rozkládat hnis, exudáty, částečně fibrin, a nekrotické tkáně, přičemž zdravá tkáň je chráněna před jejich účinkem díky antienzymům a α 2-makroglobulinům. Proteolytické enzymy rovněž podněcují rozklad tkání vykazujících nekontrolovatelný růst. Narušují fibrinový povlak rakovinových buněk čímž působí jako prevence vzniku metastáz. Štěpí imunokomplexy hrající roli v patologii metastáz.

Enzymy chymotrypsin, trypsin a papain patří do skupiny fyziologických proteáz, které štěpí bílkoviny a peptidy hydrolytickou katalyzací peptidových vazeb. Pokud tyto enzymy štěpí vazby na polypeptidových řetězcích, ve většině případů aminokyselinového charakteru, jsou nazývány endopeptidázami. Chymotrypsin, trypsin a papain jsou přírodními substancemi a jejich přítomnost v organismu je přirozená.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chymotrypsin, trypsin a papain jsou přírodními substancemi a jejich přítomnost v organismu je přirozená.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Alkalický, hydrofobní gel

Střední nasycené triacylglyceroly

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky v jedné stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z tmavého skla s propichovací zátkou a hliníkovým uzávěrem o obsahu 50 ml nebo 100 ml v papírové skládáče.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, SRN.

tel. +49-(0)5686-9986-0 fax +49-(0)5686-9986-1489 e-mail: zentrale@veyx.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/118/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.04.2004 / 17.10.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2011