

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tenazym suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

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

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Nažloutlá olejová suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Enteritidy, pneumonie, arthritidy, otitidy, sekundární infekce při virových onemocněních, lokální ošetření ran.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění

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.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracyklin a neomycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zřídka u ošetřených zvířat následkem účinku proteolytických enzymů po lokální aplikaci může nastat krátkodobý otok v místě aplikace, který se bez komplikací rezorbuje.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou potřebná žádná omezení.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorálně v dávce 0,4 ml na kg živé hmotnosti zvířete 2x denně po dobu 3-5 dní.
Nejvyšší denní dávka je 2x 3 ml pro psa, 2x 1 ml pro kočku.
Lokálně se nanáší v souvislé vrstvě na ránu několikrát denně do vyhojení.

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

Nebylo popsáno.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace antibakteriálních léčiv a jiných substancí,
ATCvet kód: QJ01RV

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Obsažená antibiotika se doplňují svým spektrem účinku, zejména na G- bakterie, proteolytické enzymy zvyšují účinnost antibiotik usnadněním přístupu k místu zánětu. Tetracyklin má reversibilní bakteriostatický účinek vlivem na syntézu bílkovin. Neomycin působí baktericidně v důsledku schopnosti ireverzibilně inhibovat syntézu bílkovin. Prednisolon způsobuje snížení otoku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Tetracyklin po perorálním podání z velké části (70%) zůstává ve střevě a vylučuje se stolicí. Absorbovaná část se v krvi váže na bílkoviny, je dobře transportován a vylučován v moči. Neomycin po perorálním podání není významně absorbován ze zažívacího traktu. Dochází k eliminaci nebo změně střevní bakteriální flóry a je vylučován stolicí. Resorbovaná část se vylučuje v moči. Prednisolon se po perorálním podání rychle a úplně vstřebává. Účinek je podobný účinku přírodního kortisonu a je krátkodobý. Vylučování probíhá močovými cestami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tuk z ovčí vlny

Středná nasycené triacylglyceroly

6.2 Inkompability

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenový aplikátor (10 ml). Krabička o obsahu 1 nebo 10 aplikátorů.

Velikosti balení: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

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, 34639 Schwarzenborn, SRN

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/045/99-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Registrace 10.9.1999, Prodloužení 9.12.2004, 6.4.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2011