

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PANA VEYXAL, tepalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

10 g tepalo yra:

veikliųjų medžiagų:

pankreatino	4,5 mg,
chimotripsino	1,7 mg,
tripsino	8,6 mg,
papaino	18,5 mg,
retinolio palmitato (vit. A)	42 500 TV,
α-tokoferilio acetato	25 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 10 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tepalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti, esant nekrotizuotoms bei lėtai gijančioms žaizdoms (galūnių žaizdoms, abscesams, fistulėms), hematomoms, pakinktų nutrynimams ir praguloms, apynagės ar pado žaizdoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima tepti šviežių atvirų žaizdų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gyvūnams gydyti naudojant kartu su antibiotikais, esant užterštų, pūliuojančių, puvimo ar nudegimo žaizdų, didėja jų efektyvumas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reikia tepti kartą ar kelis kartus per dieną, kol žaizdos visiškai išgyja.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Žaizdų vaistai. ATCvet kodas: QDO3.

Chimotripsinas ir tripsinas yra proteolitiniai fermentai, pagrindinės pankreatino sudedamosios dalys. Papainas yra proteolitinis fermentas, gaunamas iš augalo *Carica papaya* L. (*Caricaceae*). Vitaminas A ir E priklauso riebaluose tirpių vitaminų grupei.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fermentai kontroliuoja katalizinius vidinius ir išorinius ląstelių medžiagų apykaitos procesus. Jie veikia kaip esterazės arba peptidazės. Veikimo pobūdis yra įvairus. Jie veikia ne tik vietiškai, bet ir sistemiškai. Tiesioginis efektyvumas gali būti pastebėtas, pvz., įgyto fermentų nepakankamumo atveju (esant kraujo krešėjimo sutrikimui, dėl fermentų kilusiems virškinimo procesų sutrikimams ir kt.).

Tuo atveju, kai kitu būdu ligą gydyti yra sunku, yra galimybė sukelti alternatyvias medžiagų apykaitos situacijas, pvz., pažeisti specifinį auglio augimą sukuriant asparagino nepakankamumą. Taip pat buvo nustatytos pagalbinės funkcijos įvairiose ligų sukeltose stresinėse situacijose (hidrolazių naudojimas nevirškinamumo atveju, fibrinolizei, esant uždegimui, edemai mažinti ir kt.). Imuninės sistemos defektai, pvz., visas reumatoidinių ligų kompleksas, taip pat sudaro terpę fermentų terapijai.

Aukščiau minėtas individualių tripsino, chimotripsino ir papaino fermentų efektyvumo galimybių spektras demonstruoja, kad jų taikymas teikia ne tik kliniškai realizuojamą pavienį poveikį, bet naudojant tepalą pagal indikacijas, sukliamas proteolitinis (eksudatų, pseudomembranų) virškinimo ir medžiagų apykaitos sąlygas gerinantis bei uždegimą stabdantis poveikis.

Vitaminas A didina audinio laidumą. Kitas šio vitamino poveikis yra tas, kad vietiškai stimuliuoja kai kurių ląstelių dalijimąsi, todėl skatina greitesnę reepitelizaciją. Uždegimo procesai kliudo epitelio ląstelių membranos biologinėms funkcijoms. Išorinių biologinių membranų bimolekuliniame lipidų sluoksnyje yra didelį kiekį vitaminų A ir E, kurie būtini ląstelės apsaugai.

α -tokoferolio acetatas manoma pasižymi ne tik antioksidaciniu poveikiu, bet yra svarbus atstatant uždegiminę pažaidą. Manoma, kad trūksta vitamino E audiniuose kaupiasi lipoperoksidai. Padidėjęs lizosominės membranos laidumas greičiausiai yra reikšmingas veiksnys uždegiminiame procese.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Ribojantis veiksnys norint sisteminio tripsino, chimotripsino, papaino ir pankreatino fermentų poveikio naudojant *per os* yra šių makromolekulių absorbcijos dydis. Įvairiais metodais (tiesioginis nustatymas tulžyje, duodant *per os* J^{125} žymėtus fermentus ir t.t.) buvo galima nustatyti, kad nepaisant esamų skirtumų (tarp atskirų fermentų, rūšinių skirtingumų, žarnyno gleivinės pažeidimų ar ligų), kiekvienu atveju daugiau kaip 20 % (iš dalies > 50 %) naudotų fermentų (aktyvumas) pasiekia organizmą. Diskutuojama absorbcijos galimybės, visų pirma pinocitozė, bet taip pat prasiskverbimas persorbcijos būdu.

Vitaminas A esant fiziologinėms sąlygoms kaip retinolis į enterocitus patenka 15 % β -karotino ir 7,5 % kitų karotinoidų forma. Kiekybiškai tikėtinas toks absorbcijos santykis – 60–80 % vitamino A ir 20–50 % provitaminų.

Pirmoji retinolio ir retinilesterio biotransformacija įvyksta dėl endocitozės kepenų parenchimos ląstelėse. Per 4–6 val., apie 60 % pasiskirsto perisinusinėse ertmėse kepenyse.

Iki 30 % retinilesterio biotransformuojama hidrolizės būdu ir, metabolitams prisijungus prie retinolių jungiančių baltymų, išnešiojami po įvairias ląstelių sistemas, savo aktyvaus veikimo vietas.

Retinolio išskyrimas vyksta po biotransformacijos į retinilį arba retinil- β -gliukuronidą daugiausiai su tulžimi ir tik mažais kiekiais su šlapimu.

Absorbuojasi tik laisvas polinis α -tokoferolis (vitaminas E). Jo esteris žarnyne hidrolize skyla anksčiau. Absorbcija vyksta mišriomis micelėmis į limfą, o iš ten į kraują. Susijungęs su įvairiais lipoproteinais (filomikronais), α -tokoferolis pasiskirsto skirtingu greičiu su kraujo srove po specifinius audinius (pirmiausia riebalus, raumenis, kepenų audinį). Presisteminė eliminacija kepenyse nėra gerai nustatyta.

α -tokoferolio absorbcijos iš žarnyno koeficientas, esant normalioms virškinimo sąlygoms, yra iki 25 %, likusi dalis beveik nepakitusi išsiskiria su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polisorbatas 80 (emulsiklis), makrogoliai (tepalo pagrindas).

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vėsioje vietoje (8–15 °C). Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės tūbelės po 20 g ir plastikiniai indeliai po 150 g, uždengti polietileningais dangteliais. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/02/1371/001-002

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-03-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-01-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

TŪBELĒ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PANA VEYXAL, tepalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

10 g tepalo yra: 4,5 mg pankreatino, 1,7 mg chimotripsino, 8,6 mg tripsino, 18,5 mg papaino, 42 500 TV retinolio palmitato, 25 mg α -tokoferilio acetato

3. KIEKIS (MASĒ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

20 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Tepti ant pažeistos vietos.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI

Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**INDELIAI****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PANA VEYXAL, tepalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

10 g tepalo yra:	
pankreatino	4,5 mg,
chimotripsino	1,7 mg,
tripsino	8,6 mg,
papaino	18,5 mg,
retinolio palmitato (vit. A)	42 500 TV,
α-tokoferilio acetato	25 mg;
pagalbinių medžiagų:	iki 10 g.

3. VAISTO FORMA

Tepalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

150 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti, esant nekrotizuotoms bei lėtai gyjančioms žaizdoms (galūnių žaizdoms, abscesams, fistulėms), hematomoms, pakinktų nutrynimams ir praguloms, apynagės ar pado žaizdoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Reikia tepti kartą ar kelis kartus per dieną, kol žaizdos visiškai išgyja.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vėsioje vietoje (8–15 °C). Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/02/1371/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

INFORMACINIS LAPELIS
PANA VEYXAL, tepalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PANA VEYXAL, tepalas

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

10 g tepalo yra:

veikliųjų medžiagų:

pankreatino 4,5 mg,

chimotripsino 1,7 mg,

tripsino 8,6 mg,

papaino 18,5 mg,

retinolio palmitato (vit. A) 42 500 TV,

α-tokoferilio acetato 25 mg;

pagalbinių medžiagų: iki 10 g.

4. INDIKACIJOS

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti, esant nekrotizuotoms bei lėtai gyjančioms žaizdoms (galūnių žaizdoms, abscesams, fistulėms), hematomoms, pakinktų nutrynimams ir praguloms, apynagės ar pado žaizdoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima tepti šviežių atvirų žaizdų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos. Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia tepti kartą ar kelis kartus per dieną, kol žaizdos visiškai išgyja.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Gyvūnams gydyti naudojant kartu su antibiotikais, esant užterštų, pūliuojančių, puvimo ar nudegimo žaizdų, didėja jų efektyvumas.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti vėsioje vietoje (8–15 °C). Saugoti nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2007-01-30

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: Žaizdų vaistai. ATCvet kodas: QDO3.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.