

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEKRO-VEYXYM, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

chimotripsino

1 200 FIP-V,

tripsino

120 FIP-V,

papaino

15 FIP-V;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Aliejinė injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai, avys ir ožkos.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams, avims ir ožkoms kaip pagalbine priemone esant eksudaciniams uždegiminiams procesams nespecifinei imuninei apsaugai ir fermentiniam valymuisi skatinti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti leistinos dozės (0,8 ml suspensijos 10 kg kūno svorio).

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai suspensijai patekus ant odos, ją reikia plauti vandeniu ir muilu, o patekus ant gleivinės, plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Viršijus leistiną 0,8 ml suspensijos 10 kg kūno svorio dozę, gali pasireikšti nepalankios reakcijos. Sušvirkštus į raumenis, kyla nuo dozės priklausomas skausmas ir iš dalies išreikšta vietinė uždegiminė reakcija, kurių stiprumas priklauso nuo skyrimo dažnumo ir dozės. Viršijus leistiną dozę, gali pasireikšti sunki raumenų ląstelių nekrozė.

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

Naudojant kartu su antibiotikais, pastarųjų poveikis sustiprėja, ypač esant infekciniams, pūliniams, gangreniniams arba puvimo procesams.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, keliose vietose.

Galvijui, veršeliui, kiaulei, paršeliui, aviai, ožkai – 0,4 ml suspensijos 10 kg kūno svorio. Švirkšti galima kartą ar du kartus per 24 val.

Prieš naudojimą suplakti!

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

Viršijus leistiną 0,8 ml suspensijos 10 kg kūno svorio dozę, gali pasireikšti nepalankios reakcijos. Sušvirkštus į raumenis, kyla nuo dozės priklausomas skausmas ir iš dalies išreikšta vietinė uždegiminė reakcija, kurių stiprumas priklauso nuo skyrimo dažnumo ir dozės. Karvėms raumenų ląstelių nekrozė pasireiškia viršijus 0,2 ml suspensijos 10 kg kūno svorio dozę, o veršeliams – viršijus 0,4 ml/10 kg. Tačiau šie procesai praeina be komplikacijų.

4.11. Išlauka

Galvijienai, avienai, ožkienai, kiaulienai ir pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: proteolitiniai fermentai.

ATCvet kodas: QM09AB52.

Chimotripsinas ir tripsinas yra gyvūnų virškinimo sistemos proteolitiniai fermentai, o papainas – augalinis proteolitinis fermentas, gautas iš *Carica papaya*. Chimotripsinas, tripsinas ir papainas, esantys vaisto sudėtyje, pasižymi valomuoju poveikiu esant uždegiminiams procesams bei palaiko gijimą. Šie fermentai tirpdo baltyminius uždegiminius ir naujai susidariusius produktus į peptidus. Tuo pačiu metu jie greitina uždegiminio proceso valymąsi lengvindami suskystėjusių audinių nutekėjimą. Veikdami tirpdamai, tripsinas ir chimotripsinas veikia priešuždegimiškai ir gerina kraujo apytaką uždegimo vietoje. Gydomąjį poveikį stiprina imunomoduliacija.

Vaisto sušvirkštimas į raumenis sukelia nuo dozės priklausomą uždegiminę reakciją. Praėjus 6 val. po vienos injekcijos į raumenis, tripsino neutralizuojamasis veikimas kraujyje mažėja, o tai rodo jo buvimą kraujyje. Pasireiškia bendras imuninės sistemos aktyvinimas, kuriam būdingas padidėjęs leukocitų bei neutrofilų (su branduolio nukrypimu į kairę) skaičius kraujyje.

Vietinė reakcija, kuri sumažėja vaisto pagalba, pasireiškia dėl efektyvios sisteminės nespecifinės gynybinės sistemos aktyvinimo sukulto karščiavimo reakcijos ir vidutinio sunkumo uždegimo injekcijos vietoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidrofobinis bazinis gelis, vidutinio grandžių ilgio trigliceridai.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

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,
D-34639 Schwarzenborn,
Vokietija.

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/02/1421/001-002

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-06-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-05-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEKRO-VEYXYM, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

chimotripsino

1 200 FIP-V,

tripsino

120 FIP-V,

papaino

15 FIP-V.

3. VAISTO FORMA

Aliejinė injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai, avys ir ožkos.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams, avims ir ožkoms kaip pagalbinė priemonė esant eksudaciniams uždegiminiams procesams nespecifinei imuninei apsaugai ir fermentiniam valymuisi skatinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS,**

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**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/02/1421/001
LT/2/02/1421/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
NEKRO-VEYXYM, injekcinė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEKRO-VEYXYM, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

| | |
|---------------|--------------|
| chimotripsino | 1 200 FIP-V, |
| tripsino | 120 FIP-V, |
| papaino | 15 FIP-V; |

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams, avims ir ožkoms kaip pagalbine priemone esant eksudaciniams uždegiminiams procesams nespecifinei imuninei apsaugai ir fermentiniam valymuisi skatinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Viršijus leistiną 0,8 ml suspensijos 10 kg kūno svorio dozę, gali pasireikšti nepalankios reakcijos. Sušvirkštus į raumenis, kyla nuo dozės priklausomas skausmas ir iš dalies išreikšta vietinė uždegiminė reakcija, kurių stiprumas priklauso nuo skyrimo dažnumo ir dozės. Viršijus leistiną dozę, gali pasireikšti sunki raumenų ląstelių nekrozė. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai, avys ir ožkos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, keliose vietose.

Galvijui, veršeliui, kiaulei, paršeliui, aviai, ožkai – 0,4 ml suspensijos 10 kg kūno svorio. Švirkšti galima kartą ar du kartus per 24 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima viršyti leistinos dozės (0,8 ml suspensijos 10 kg kūno svorio).

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Naudojant kartu su antibiotikais, pastarųjų poveikis sustiprėja, ypač esant infekciniams, pūliniams, gangreniniams arba puvimo procesams.

Viršijus leistiną 0,8 ml suspensijos 10 kg kūno svorio dozę, gali pasireikšti nepalankios reakcijos.

Sušvirkštus į raumenis kyla nuo dozės priklausomas skausmas ir iš dalies išreikšta vietinė uždegiminė reakcija, kurių stiprumas priklauso nuo skyrimo dažnumo ir dozės. Karvėms raumenų ląstelių nekrozė pasireiškia viršijus 0,2 ml suspensijos 10 kg kūno svorio dozę, o veršeliams – viršijus 0,4 ml/10 kg.

Tačiau šie procesai praeina be komplikacijų.

Prieš naudojimą suplakti!

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, ožkieni, kiaulienai ir pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai suspensijai patekus ant odos, ją reikia plauti vandeniu ir muilu, o patekus ant gleivinės, plauti vandeniu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2007-05-29

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: proteolitiniai fermentai. ATCvet kodas: QM09AB52.

Chimotripsinas ir tripsinas yra gyvūnų virškinimo sistemos proteolitiniai fermentai, o papainas – augalinis proteolitinis fermentas, gautas iš *Carica papaya*. Chimotripsinas, tripsinas ir papainas, esantys vaisto sudėtyje, pasižymi valomuoju poveikiu esant uždegiminiams procesams bei palaiko gijimą. Šie fermentai tirpdo baltyminius uždegiminius ir naujai susidariusius produktus į peptidus. Tuo pačiu metu jie greitina uždegiminio proceso valymąsi lengvindami suskystėjusių audinių nutekėjimą. Veikdami tirpdomai, tripsinas ir chimotripsinas veikia priešuždegimiškai ir gerina kraujo apytaką uždegimo vietoje. Gydomąjį poveikį stiprina imunomoduliacija.

Vaisto sušvirkštimas į raumenis sukelia nuo dozės priklausomą uždegiminę reakciją. Praėjus 6 val. po vienos injekcijos į raumenis, tripsino neutralizuojamasis veikimas kraujyje mažėja, o tai rodo jo buvimą kraujyje. Pasireiškia bendras imuninės sistemos aktyvinimas, kuriam būdingas padidėjęs leukocitų bei neutrofilų (su branduolio nukrypimu į kairę) skaičius kraujyje.

Vietinė reakcija, kuri sumažėja vaisto pagalba, pasireiškia dėl efektyvios sisteminės nespecifinės gynybinės sistemos aktyvinimo sukulto karščiavimo reakcijos ir vidutinio sunkumo uždegimo injekcijos vietoje.

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