

[Version 7.3, 09/2011]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nekro Veyxym, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Chimotripsină	1200 U-FIP
Tripsină	120 U-FIP
Papaină	15 U-FIP

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă uleioasă, de culoare albă până la slab gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine, ovine și caprine

Stimularea sistemului imun nespecific, eliminarea pe cale enzimatică a proceselor inflamatorii exudative ca tratament suplimentar.

4.3 Contraindicații

Nu sunt

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se va depăși o doză totală de 0,8 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de contaminare accidentală a pielii și mucoaselor cu Nekrom Veyxym, este suficient să se spele pielea cu apă și săpun sau să se clătească mucoasa cu multă apă pentru a evita complicațiile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La o doză mai mare de 0,8 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală reacțiile adverse trebuie luate în considerare. Injecția intramusculară cu Nekro Veyxym provoacă o durere și o reacție inflamatorie

locală parțială dependente de doză. Ambele, reacția inflamatorie locală și reacția dureroasă sunt corelate ca intensitate cu frecvența administrării și doza. Nu trebuie depășită o doză de 0,8 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală, deoarece poate cauza o distrugere substanțială a celulelor musculare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se specifică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Eficiența antibioticelor este amplificată, mai ales în caz de procese infecțioase, purulente, gangrenoase sau necrotice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale intramusculară.

Bovine, ovine, caprine:

Doza este de 0,4 ml/10 kg greutate corporală.

Se injectează în locuri diferite, în funcție de volumul de injectat.

Se va administra o dată sau de două ori într-un interval de 24 de ore.

Agitați bine înainte de folosire.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La o doză mai mare de 0,8 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală reacțiile adverse trebuie luate în considerare. Injecția intramusculară cu Nekro Veyxym provoacă o durere și o reacție inflamatorie locală parțială dependente de doză. Ambele, reacția inflamatorie locală și reacția dureroasă sunt corelate ca intensitate cu frecvența administrării și doza. La vaci, distrugerea celulelor musculare are loc la doze mai mari de 0,2 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală, la viței aceasta are loc la doze mai mari de 0,4 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală. În orice caz, aceste procese se vindecă fără complicații.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zi

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Chimotripsina și tripsina aparțin enzimelor proteolitice prezente în sistemele digestive la om și animale. Papaina este o enzimă proteolitică de origine vegetală (*Carica papaya*).

Codul veterinar ATC: QD03B

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enzimele proteolitice chimotripsina, tripsina și papaina, care se află în suspensia de Nekro Veyxym, au un efect de curățare a proceselor inflamatorii și de susținere a vindecării lor.

Aceste enzime proteolitice dizolvă produșii de inflamație și țesutul rezidual ca și inflamația ca și formațiile tisulare generate de inflamație care conțin sau sunt formate din proteine la nivel de peptide. Concomitent ei accelerează curățarea proceselor inflamatorii prin facilitarea drenării țesutului lichefiat. Împreună cu acest proces de dizolvare există și un efect antiinflamator al chimotripsinei și tripsinei ca și un flux sanguin îmbunătățit la locul inflamației cauzat de acțiunile enzimatică. Ca urmare efectul curativ rezultat este susținut de imunomodulare.

Injecția intramusculară de Nekro Veyxym produce o reacție inflamatorie dependentă de doză. Deja la 6 ore de la administrarea unei singure injecții intramusculare a unei doze normale, activitatea de

neutralizare a tripsinei în sânge este redusă, ceea ce indică prezența tripsinei în fluxul sanguin. Este generată o activare generală a sistemului imunitar cu număr crescut de leucocite și tablou sanguin neutrofilic (deplasare spre stânga).

Reacția locală este care apare datorită Nekro Veyxym are ca rezultat o activare sistemică eficientă a sistemului de apărare nespecific sub forma unor reacții febrile și a unei inflamații ușoare la locul injectării.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea parenterală papaina interacționează cu antiproteinazele care apar endogen (α_2 – macroglobuline) și formează un complex α_2 – macroglobuline – proteinază care este degradat rapid de celulele sistemului fagocitar mononuclear și eliminat. La fel se întâmplă și cu enzimele proteolitice chimotripsina și tripsina.

La oamenii sănătoși, aceste complexe sunt eliminate din circulație cu un timp de înjumătățire de aproximativ 5 – 10 minute.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gel bazic hidrofob

Trigliceride, cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoză de sticlă incoloră tip II de 50 ml închise cu dop de cauciuc brombutil potrivit pentru perforare multiplă, fixate cu capace de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 x 50 ml, 12 x 50 ml.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.05.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

98

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nekro Veyxym suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Chimotripsină 1200 U-FIP

Tripsină 120 U-FIP

Papaină 15 U-FIP

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, ovine, caprine

Stimularea sistemului imun nespecific, curățirea enzimatică în cazul proceselor inflamatorii exudative ca tratament suplimentar.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zi

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu 1 x 50 ml, 12 x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nekro Veyxym suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de suspensie injectabilă conține:

Substanțe active:

Chimotripsină	1200 U-FIP
Tripsină	120 U-FIP
Papaină	15 U-FIP

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml
12 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, ovine și caprine

Stimularea sistemului imun nespecific, curățirea enzimatică în cazul proceselor inflamatorii exudative ca tratament suplimentar.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:	0 zile
Lapte:	0 zi

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

GP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





B.PROSPECT



PROSPECT

Nekro Veyxym

suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și caprine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor:

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nekro Veyxym suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și caprine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanțe active:

Chimotripsină	1200 U-FIP
Tripsină	120 U-FIP
Papaină	15 U-FIP

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, ovine, caprine

Stimularea sistemului imun nespecific, eliminarea pe cale enzimatică a proceselor inflamatorii exudative ca tratament suplimentar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

La o doză mai mare de 0,8 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală reacțiile adverse trebuie luate în considerare. Injecția intramusculară cu Nekro Veyxym provoacă o durere și o reacție inflamatorie locală parțială dependente de doză. Ambele, reacția inflamatorie locală și reacția dureroasă sunt corelate ca intensitate cu frecvența administrării și doza. Nu trebuie depășită o doză de 0,8 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală, deoarece poate cauza o distrugere substanțială a celulelor musculare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și caprine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară.

Bovine, ovine și caprine

0,4 ml/10 kg greutate corporală

Se injectează în locuri diferite, în funcție de volumul de injectat.

Se va administra o dată sau de două ori într-un interval de 24 de ore.

Agitați bine înainte de folosire.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se injectează în locuri diferite, în funcție de volumul de injectat.

Agitați bine înainte de folosire.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale

Nu se va depăși o doză totală de 0,8 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală. În caz de contaminare accidentală a pielii și mucoaselor cu Nekrom Veyxym, este suficient să se spele pielea cu apă și săpun sau să se clătească mucoasa cu multă apă pentru a evita complicațiile.

Interacțiuni

Administрат concomitent cu antibioticele amplifică eficacitatea lor, mai ales în caz de procese infecțioase purulente, gangrenoase sau necrotice.

Supradozare

La o doză mai mare de 0,8 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală reacțiile adverse trebuie luate în considerare. Injecția intramusculară cu Nekro Veyxym provoacă o durere și o reacție inflamatorie locală parțială dependente de doză. Ambele, reacția inflamatorie locală și reacția dureroasă sunt corelate ca intensitate cu frecvența administrării și doza. La vaci, distrugerea celulelor musculare are loc la doze mai mari de 0,2 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală, la viței aceasta are loc la doze mai mari de 0,4 ml Nekro Veyxym/ 10 kg greutate corporală. În orice caz, aceste procese se vindecă fără complicații.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane multidoză de sticlă incoloră tip II de 50 ml.

Cutie de carton 1 x 50 ml, 12 x 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.