

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tenazym, suspensie uleioasa pentru utilizare orala si cutanata, pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie uleioasă conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de tetraciclină	30,00 mg
Sulfat de neomicină	22,50 mg
Acetat de prednisolon	2,0 mg
Chimotripsină	0,4 mg (120 U-FIP)
Tripsină	0,4 mg (12 U-FIP)
Papaină	1 mg (1,5 U-FIP)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie uleioasă de culoare gălbuie, pentru utilizare orala si cutanata.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la câini și pisici (animale tinere) în tratamentul infecțiilor determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active ale produsului, cum ar fi: infecții ale aparatului digestiv (enterite), infecții ale aparatului respirator (pneumonii), artite și otite; infecții secundare asociate infecțiilor virale; tratamentul local al plăgilor. .

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 aplică

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

Nu se aplică

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se specifică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală:

Se administrează: 0,4 ml produs/kg greutate corporală, la intervale de 12 ore timp de 3 – 5 zile.

Utilizare cutanată (tratamentul plăgilor):

Se aplică în strat subțire pe suprafața plăgii, de câteva ori până la vindecare.

Agitați bine înainte de utilizare.

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

Nu se specifică

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Combinatii de antibacteriene și alte substanțe

Cod ATC vet: QJ01RV

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clorhidratul de tetraciclină

Tetraciclinele aparțin antibioticelor cu spectru larg cu un efect bacteriostatic foarte bun. Mecanismul de acțiune asupra peretelui celular este bazat pe perturbarea biosintezei proteice prin întreruperea translației ribozomale.

Referitor la efectul terapeutic al tetraciclinelor, trebuie evidențiat, mai ales, împotriva bacteriilor – problemă, cum ar fi *Corynebacterium*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Yersinia*, *Nocardia*, *Chlamydia*, *Rickettsia*, *Mycoplasma* și *Leptospira*.

Referitor la eficacitatea tetraciclinei, este evident că aceasta acoperă aria principală a penicilinelor și cloramfenicolului.

Sulfatul de neomicină

10 mg sulfat de neomicină corespund la 7 mg de neomicină bază. Neomicina aparține antibioticelor glicozidice și este utilizată deja de câteva decenii ca o substanță antiinfecțioasă foarte eficientă în medicina umană și veterinară.

Neomicina are acțiune bacteriostatică prin influența asupra ribozomilor din bacteriile extracelulare. Se produce o „distorsiune” a translației. La doze mari efectul bactericid apare prin modificări ale membranelor patogene. Neomicina are un spectru larg de acțiune, și asupra bacteriilor Gram-negative, care include *Staphylococci*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Brucella*, *Enterobacteriaceae* și *E. coli* până la

Listeria, *Yersinia* and *Aeromonas*. *Bacteroides species*, *Clostridia* sunt rezistente întotdeauna ca și anumite tulpini de *Enterococcus*.

Acetatul de prednisolon

Prednisolonul este un glucocorticoid care joacă un rol important în condiții fiziologice, mai ales în metabolismul carbohidraților, lipidelor și proteinelor. Prednisolonul (care este forma activă a prednisonului) este utilizat farmacologic de mulți ani mai ales ca agent antiinflamator și antialergic. Prioritară este inhibarea mediatorilor inflamației din cascada acidului arahidonic ca și inhibarea eliberării histaminei. În acest fel sunt prevenite mai întâi afecțiunile alergice de durată (astm bronșic la om), cum ar fi artrita reumatoidă, lupus eritematos și altele.

În caz de infecții, prednisolonul reduce simptomele inflamatorii care le însoțesc și complicațiile lor. Administrarea de glucocorticoizi este indicată, în primul rând, în fazele acute ale șocului anafilactic sau septic, în afectări generale ale metabolismului sub presiunea infecțiilor (stres), în reacții tisulare inflamatorii (de ex. miocard, creier) sau în dermatoze acute severe.

Enzimele chimotripsina, tripsina, papaina

Cele trei enzime sunt formate din polimeri moleculari înalți ai unor aminoacizi diverși. Aceste enzime controlează procesele metabolice catalitice intra- și extracelulare, profilele lor de acțiune fiind diferențiate în eficiența catalitică ca diesteraze sau peptidaze. Ariile de activitate sunt variate. Ele acționează atât local cât și sistemic. Eficacitate directă poate fi detectată de ex. în caz de deficiență enzimatică dobândită (tulburări de coagulare a sângelui, tulburări ale proceselor digestive intestinale cauzate de enzime și altele). În plus, în cazuri dificil de tratat este posibil să producă stări metabolice alternative cum ar fi, de exemplu, alterarea dezvoltării specifice a tumorilor prin crearea unei deficiențe de asparagină.

S-au demonstrat, de asemenea, funcțiile de susținere în multe boli cauzate de situații de stres (administrarea acestor hidrolaze în caz de indigestii, pentru fibrinoliză, în procese inflamatorii, pentru reducerea edemelor și altele). Deficiențele sistemului imun, cum ar fi complexul bolilor reumatoide, reprezintă o arie mare de interes pentru terapiile enzimaticе.

Posibilitățile individuale menționate mai sus ale eficienței enzimelor chimotripsina, tripsina și papaina demonstrează că administrarea lor aduce nu numai un efect monotematic realizabil clinic ci și, cu referire la indicațiile Tenazym, produce mai presus de toate digestia proteolitică (a exudatelor, pseudomembranelor) și condiții care intensifică metabolismul și efecte care inhibă inflamația.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală, dar și parenterală, tetraciclinele se absorb aproape la fel de bine (rata de absorbție a clorhidratului de tetraciclină este mai mare de 50%). Ele sunt distribuite foarte bine în cele mai importante țesuturi din organism. După o administrare parenterală inițială de către veterinar, este posibilă continuarea administrării orale a tratamentului de către proprietar.

Administrarea locală a tetraciclinei nu este recomandată. Este limitată la rănilor infectate ca și la infecțiile din zona ochilor și labelor animalelor.

Clorhidratul de tetraciclină are cea mai mare stabilitate în soluții sau suspensii dintre tetracicline și, respectiv, cea mai mică valoare de acțiune în ceea ce privește rezistența încrucișată din grup.

Cele mai multe tetracicline se excretă nemodificate prin urină. Sunt metabolizate în țesutul hepatic fiind apoi eliminate prin bilă. A fost detectată o circulație parțială enterohepatică. Timpul de înjumătățire este, cu mici variații funcție de specie, între 10 și 12 ore de la administrare.

Neomicina se administrează oral, parenteral sau topic.

Prednisolonul este absorbit rapid și aproape complet (85 – 100%) din tractul gastrointestinal și atinge concentrația maximă în plasmă la 1-2 ore de la administrare. Durata de acțiune este de 12-36 ore (în funcție de doză). Prednisolonul este metabolizat în țesutul hepatic. Metaboliții (doar aprox 3% nemodificat) se excretă prin urină. Excreția biliară este minoră.

Factorul decisiv în administrarea enzimelor chimotripsină, tripsină și papaină este rata de absorbție a acestor macromolecule pentru a avea efect sistemic. A fost posibilă determinarea prin diverse metode (identificare directă în chilul intestinal, administrare orală de enzime marcate cu izotopul I^{325}) că, deși există multe diferențe (între enzime, specificitatea speciei, tulburări sau boli ale mucoasei intestinale) în fiecare caz mai mult de 20% sau parțial 50% din enzimele administrate (activitatea lor) a ajuns în organism.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lanolină , 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

Ambalaj primar:

Seringa (injector) din polietilena de joasa densitate x 10 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 10 seringi (injectoare) x 10 ml fiecare.

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.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJUL PRIMAR

Seringa (injector) din polietilena de joasa densitate x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tenazym, suspensie uleioasă pentru utilizare orala si cutanata, pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml suspensie uleioasă conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de tetraciclină	30,00 mg
Sulfat de neomicină	22,50 mg
Acetat de prednisolon	2,0 mg
Chimotripsină	0,4 mg (120 U-FIP)
Tripsină	0,4 mg (12 U-FIP)
Papaină	1 mg (1,5 U-FIP)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Seringa (injector) x 10 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

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

„Numai pentru uz veterinar”

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 seringi (injecatoare) x 10 ml fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tenazym, suspensie uleioasă pentru utilizare orală și cutanată, pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml suspensie uleioasă conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de tetraciclină	30,00 mg
Sulfat de neomicină	22,50 mg
Acetat de prednisolon	2,0 mg
Chimotripsină	0,4 mg (120 U-FIP)
Tripsină	0,4 mg (12 U-FIP)
Papaină	1 mg (1,5 U-FIP)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru utilizare orală și cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 seringi (injecatoare) x 10 ml fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la câini și pisici (animale tinere) în tratamentul infecțiilor determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active ale produsului, cum ar fi: infecții ale aparatului digestiv (enterite), infecții ale aparatului respirator (pneumonii), artite și otite; infecții secundare asociate infecțiilor virale; tratamentul local al plăgilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

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

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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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}

10 mg sulfat de neomicină corespund la 7 mg de neomicină bază. Neomicina aparține antibioticelor glicozidice și este utilizată deja de câteva decenii ca o substanță antiinfecțioasă foarte eficientă în medicina umană și veterinară.

Neomicina are acțiune bacteriostatică prin influența asupra ribozomilor din bacteriile extracelulare. Se produce o „distorsiune” a translației. La doze mari efectul bactericid apare prin modificări ale membranelor patogene. Neomicina are un spectru larg de acțiune, și asupra bacteriilor Gram-negative, care include *Staphylococci*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Brucella*, *Enterobacteriaceae* și *E. coli* până la *Listeria*, *Yersinia* and *Aeromonas*. *Bacteroides species*, *Clostridia* sunt rezistente întotdeauna ca și anumite tulpini de *Enterococcus*.

Acetatul de prednisolon

Prednisolonul este un glucocorticoid care joacă un rol important în condiții fiziologice, mai ales în metabolismul carbohidraților, lipidelor și proteinelor. Prednisolonul (care este forma activă a prednisonului) este utilizat farmacologic de mulți ani mai ales ca agent antiinflamator și antialergic. Prioritară este inhibarea mediatorilor inflamației din cascada acidului arahidonic ca și inhibarea eliberării histaminei. În acest fel sunt prevenite mai întâi afecțiunile alergice de durată (astm bronșic la om), cum ar fi artrita reumatoidă, lupus eritematos și altele.

În caz de infecții, prednisolonul reduce simptomele inflamatorii care le însoțesc și complicațiile lor. Administrarea de glucocorticoizi este indicată, în primul rând, în fazele acute ale șocului anafilactic sau septic, în afectări generale ale metabolismului sub presiunea infecțiilor (stres), în reacții tisulare inflamatorii (de ex. miocard, creier) sau în dermatoze acute severe.

Enzimele chimotripsina, tripsina, papaina

Cele trei enzime sunt formate din polimeri moleculari înalți ai unor aminoacizi diverși. Aceste enzime controlează procesele metabolice catalitice intra- și extracelulare, profilele lor de acțiune fiind diferențiate în eficiența catalitică ca diesteraze sau peptidaze. Ariile de activitate sunt variate. Ele acționează atât local cât și sistemic. Eficacitate directă poate fi detectată de ex. în caz de deficiență enzimatică dobândită (tulburări de coagulare a sângelui, tulburări ale proceselor digestive intestinale cauzate de enzime și altele). În plus, în cazuri dificil de tratat este posibil să producă stări metabolice alternative cum ar fi, de exemplu, alterarea dezvoltării specifice a tumorilor prin crearea unei deficiențe de asparagină.

S-au demonstrat, de asemenea, funcțiile de susținere în multe boli cauzate de situații de stres (administrarea acestor hidrolaze în caz de indigestii, pentru fibrinoliză, în procese inflamatorii, pentru reducerea edemelor și altele). Deficiențele sistemului imun, cum ar fi complexul bolilor reumatoidale, reprezintă o arie mare de interes pentru terapiile enzimatice.

Posibilitățile individuale menționate mai sus ale eficienței enzimelor chimotripsina, tripsina și papaina demonstrează că administrarea lor aduce nu numai un efect monotematic realizabil clinic ci și, cu referire la indicațiile Tenazym, produce mai presus de toate digestia proteolitică (a exudatelor, pseudomembranelor) și condiții care intensifică metabolismul și efecte care inhibă inflamația.

Particularități farmacocinetice

După administrare orală, dar și parenterală, tetraciclinele se absorb aproape la fel de bine (rata de absorbție a clorhidratului de tetraciclină este mai mare de 50%). Ele sunt distribuite foarte bine în cele mai importante țesuturi din organism. După o administrare parenterală inițială de către veterinar, este posibilă continuarea administrării orale a tratamentului de către proprietar.

Administrarea locală a tetraciclinei nu este recomandată. Este limitată la rănile infectate ca și la infecțiile din zona ochilor și labelor animalelor.

Clorhidratul de tetraciclină are cea mai mare stabilitate în soluții sau suspensii dintre tetracicline și, respectiv, cea mai mică valoare de acțiune în ceea ce privește rezistența încrucișată din grup.

Cele mai multe tetracicline se excretă nemodificate prin urină. Sunt metabolizate în țesutul hepatic fiind apoi eliminate prin bilă. A fost detectată o circulație parțială enterohepatică. Timpul de înjumătățire este, cu mici variații funcție de specie, între 10 și 12 ore de la administrare.

Neomicina se administrează oral, parenteral sau topic.

Prednisolonul este absorbit rapid și aproape complet (85 – 100%) din tractul gastrointestinal și atinge concentrația maximă în plasmă la 1-2 ore de la administrare. Durata de acțiune este de 12-36 ore (în funcție de doză). Prednisolonul este metabolizat în țesutul hepatic. Metaboliții (doar aprox 3% nemodificat) se excretă prin urină. Excreția biliară este minoră.

Factorul decisiv în administrarea enzimelor chimotripsină, tripsină și papaină este rata de absorbție a acestor macromolecule pentru a avea efect sistemic. A fost posibilă determinarea prin diverse metode

(identificare directă în chilul intestinal, administrare orală de enzime marcate cu izotopul I^{325}) că, deși există multe diferențe (între enzime, specificitatea speciei, tulburări sau boli ale mucoasei intestinale) în fiecare caz mai mult de 20% sau parțial 50% din enzimele administrate (activitatea lor) a ajuns în organism.

Prezentare:

Cutie din carton 10 seringi (injectoare) x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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