**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Masti Veyxym intramamární suspenze**

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 injektor (10 g) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Retinoli palmitas 100 000 m.j.

Tocoferoli alfa acetas 120,0 mg

Chymotrypsinum 2´400 FIP-j. (8,0 mg)

Trypsinum 240 FIP-j. (8,0 mg)

Papainum 6 FIP-j. (4,0 mg)

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Intramamární suspenze

Světle žlutá suspenze

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Krávy

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Neinfekční záněty vemene. Akutní, chronické a subklinické mastitidy (v kombinaci s antibiotiky). Lokální ošetření ran.

**4.3 Kontraindikace**

Nejsou známy.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

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. Po použití přípravku si omyjte ruce.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po podání do vemene vzniká otok, který se rychle a bez komplikací resorbuje.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Může být používán v průběhu březosti a laktace.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramamární podání, 1 injektor na čtvrť vemene po vydojení. Opakovat 2-3x po 12 hodinách.

Lokálně se nanáší na postižené místo v tenké vrstvě.

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

Neuplatňuje se.

**4.11 Ochranné lhůty**

Maso, mléko: Bez ochranných lhůt.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Proteolytické enzymy,

ATCvet kód: QD03BA

* 1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Proteolytické enzymy odbourávají poškozené buňky a změněné tkáně, zánětlivé produkty a hnis. Vitamíny A a E podporují obnovení funkce sliznice nebo kůže.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Obsažené látky se vstřebávají do kůže nebo sliznice a působí v místě aplikace.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Základní hydrofobní gel

Střední nasycené triacylglyceroly

**6.2 Inkompatibility**

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

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabička s 10 intramamárními injektory z LDPE o obsahu 10 g.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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**

96/949/94-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

Registrace 09/09/1994, Prodloužení 02/11/2000, 25.1.2005, 19.10.2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2023