

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Masti veyxym, zalf voor intramammair of cutaan gebruik voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 10 g zalf:

Werkzame bestanddelen:

Chymotrypsine	2.400 FIP-E*
Trypsine	240 FIP-E
Papaïne	6 FIP-E
Vitamine-A-palmitaat	100.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	120 mg

* FIP-E = Fédération Internationale Pharmaceutique – eenheden.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor intramammair gebruik.

Zalf voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Rund

Voor de bevordering van de genezing van niet-geïnfecteerde wonden.

Koe:

Voor de bevordering van de genezing van niet-geïnfecteerde mastitis.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramammair gebruik.

Voor cutaan gebruik.

- mastitis bij de koe:

10 gram zalf in het te behandelen kwartier van de uier te spuiten. Gedurende 1-2 dagen behandelen.

- in geval van wonden:

een kleine hoeveelheid op de wond aanbrengen en dun uitsmeren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) , indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijden

Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Preparaten voor de behandeling van wonden en ulcers

ATCvet-code: QD03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel ondersteunt de genezing van huid- en slijmvliesbeschadigingen door mechanische oorzaak of ontsteking.

Chymotrypsine en Trypsine behoren tot de proteolytische enzymen die aanwezig zijn in de spijsverteringssystemen van mensen en dieren. Papaïne is een proteolytisch enzym van plantaardige oorsprong (*Carica papaya*). Tijdens het ontstekingsproces ontstaat een ophoping van bloedbestanddelen (zgn. fibrine), weefselresten, exsudaat en pus. Deze treden de omliggende weefsels binnen en veroorzaken pijnlijke zwellingen. De proteolytische enzymen lossen de ontstekingsproducten op, waardoor pijnverlichting en afname van de zwelling optreden.

Vitamine A en α -Tocopherylacetaat (Vitamin E acetaat) behoren tot de groep van vetoplosbare vitaminen. Ze hebben een beschermend effect op huid, slijmvliezen en bindweefsel en stimuleren de regeneratie van deze weefsels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het middel is bestemd voor lokaal gebruik.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydrofobe basis gel
Triglycerides met middellange keten

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C)

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 g polyethyleen injector, kartonnen doos met 10 injectoren.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5966

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 oktober 1991

Datum van laatste verlenging: 7 oktober 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 maart 2023

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Masti Veyxym, zalf voor intramammair of cutaan gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 10 g zalf:

Werkzame bestanddelen:

Chymotrypsine	2.400 FIP-E*
Trypsine	240 FIP-E
Papaïne	6 FIP-E
Vitamine-A-palmitaat	100.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	120 mg

* FIP-E = Fédération Internationale Pharmaceutique – eenheden.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor cutaan gebruik.
Zalf voor intramammair gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10 g injectoren

5. DOELDIERSOORT

Rund

6. INDICATIES

Rund:

Voor de bevordering van de genezing van niet-geïnfecteerde wonden.

Koe:

Voor de bevordering van de genezing van niet-geïnfecteerde mastitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramammair gebruik. Voor cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C)

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5966

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

polyethyleen injector

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Masti Veyxym, zalf voor intramammair of cutaan gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 10 g zalf:

Werkzame bestanddelen:

Chymotrypsine	2.400 FIP-E
Trypsine	240 FIP-E
Papaïne	6 FIP-E
Vitamine-A-palmitaat	100.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	120 mg

* FIP-E = Fédération Internationale Pharmaceutique – eenheden.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 g

4. TOEDIENINGSWEGEN:

Voor intramammair gebruik. Voor cutaan gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5966

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Masti Veyxym, zalf voor intramammair of cutaan gebruik voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Masti Veyxym, zalf voor intramammair of cutaan gebruik voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 10 g zalf:

Werkzame bestanddelen:

Chymotrypsine	2.400 FIP-E*
Trypsine	240 FIP-E
Papaïne	6 FIP-E
Vitamine-A-palmitaat	100.000 IE
Alfa-tocoferolacetaat	120 mg

* FIP-E = Fédération Internationale Pharmaceutique – eenheden.

4. INDICATIES

Rund:

bevordering van de genezing van niet-geïnfecteerde wonden.

Koe:

bevordering van de genezing van niet-geïnfecteerde mastitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramammair gebruik. Voor cutaan gebruik.

- mastitis bij de koe:

10 gram zalf in het te behandelen kwartier van de uier te spuiten. Gedurende 1-2 dagen behandelen.

- in geval van wonden:

een kleine hoeveelheid op de wond aanbrengen en dun uitsmeren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C)

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken, niet bewaren

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 maart 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

10 g polyethyleen injector, doos met 10 injectoren.

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 5966