

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Masti Veyxym Mastitis-Salbe ohne Antibiotika

Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

10 g Salbe enthalten:

Wirkstoffe:

alpha-Tocopherolacetat 120,00 mg

Retinolpalmitat 58,83 mg (entsprechend 100.000 I.E.)

Chymotrypsin 2400 FIP-E

Trypsin 240 FIP-E

Papain 6 FIP-E

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Salbe

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von nichtinfektiösen Euterentzündungen

Zur unterstützenden Behandlung von infektiösen akuten, chronischen und subklinischen Mastitiden in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie

4.3. Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Antibiotika in Kombination mit Masti Veyxym sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie der örtlichen, offiziell anerkannten Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei enzymhaltigen Tierarzneimitteln kommt es häufig nach Einbringen in das Euter zu mehr oder weniger stark ausgeprägten Schwellungen. Diese sind als starke Reaktion des Gewebes aufzufassen und verschwinden nach einigen Tagen wieder.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Angaben.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

1 Euterinjektor (à 10 g Salbe) pro erkranktem Eutervierviertel.

Nach gründlichem Ausmelken und anschließender Reinigung und Desinfektion der Zitzen und Zitzenkuppen je 1 Euterinjektor pro erkranktem Eutervierviertel einbringen.

1- bis 3-malige Applikation im Abstand von 12 Stunden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben.

4.11. Wartezeit(en):

Rind: Essbare Gewebe: 0 Tage; Milch: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Diverse Produkte für Zitzen und Euter

ATCvet Code: QG52X

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Masti Veyxym Mastitis-Salbe ohne Antibiotika unterstützt die Abheilung von Haut- und Schleimhautschäden, die durch mechanische Schädigung oder Entzündung entstanden sind.

Die Vitamine A (Vitamin-A-palmitat) und E (Tocopherolacetat) üben eine Schutzfunktion auf Haut, Schleimhäute und Bindegewebe aus und fördern die Erneuerung dieser Gewebe.

Bei Entzündungen entstehen Ansammlungen von Blutbestandteilen (u. a. Fibrin), zerstörtem Gewebe, Ausschwitzungen und Eiter. Diese treten in die umliegenden Gewebe aus und verursachen schmerzhafte Schwellungen und Ödeme. Die eiweißspaltenden (proteolytischen) Enzyme bauen die Entzündungsprodukte ab, was eine Schmerzlinderung und Abschwellung zur Folge hat. Die Bildung übermäßigen Narbengewebes wird verhindert. Bei leichten nicht-bakteriellen Euterreizungen und -entzündungen (erste Flocken in der Milch) ist die alleinige Behandlung mit Masti Veyxym Mastitis-Salbe ohne Antibiotika oftmals ausreichend, um eine Abheilung und somit eine Zellzahlsenkung herbeizuführen. Bei bakteriellen Euterentzündun-

gen sollten zusätzliche erregerspezifische Antibiotika-Gaben erfolgen. Durch den Abbau von Entzündungsprodukten wird die Verteilung der Antibiotika im Gewebe verbessert und somit deren Wirkung potenziert.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Polyethylen - Dickflüssiges Paraffin (5 : 95), mittelkettige Triglyceride

6.2. Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

entfällt

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit 1 Euterinjektor mit 10 g Salbe

Packung mit 10 Euterinjektoren mit jeweils 10 g Salbe

Packung mit 24 Euterinjektoren mit jeweils 10 g Salbe

Packung mit 100 Euterinjektoren mit jeweils 10 g Salbe

Euterinjektor mit Kappe und Stößel aus weißem Polyethylen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn

8. Zulassungsnummer:

6902576.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

20.01.2005

10. Stand der Information:

03.2023

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Entfällt.

- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig