

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sensiblex 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Sensiblex 40 mg/ml solution for injection for cattle (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Sensiblex Solution Injectable Pour Bovins (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Denaweryny chlorowodorek 40,0 mg (co odpowiada 36,5 mg denaweryny)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 20,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy, jałówki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Krowy, jałówki:

- Pobudza rozszerzenie tkanek miękkich kanału rodnego, w przypadkach jego niewystarczającego otwarcia.
- Reguluje skurcze macicy podczas porodu u zwierząt z hipertonicznymi skurczami mięśni macicy.

Jałówki:

- Pobudza rozszerzenie tkanek miękkich kanału rodnego w celu ułatwienia porodu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w przypadku mechanicznych niedrożności położniczych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest nieskuteczny, jeśli żadna część płodu nie znajduje się jeszcze w kanale szyjki macicy i jeśli nie rozpoczęły się skurcze porodowe.

Przed podaniem produktu ważne jest upewnienie się, że nie ma przeszkód mechanicznych (np. płód nadwymiarowy, nieprawidłowe ułożenie płodu, skręt macicy). W przypadku występowania przeszkód

konieczne jest ich usunięcie przed podaniem produktu (np. korekta nieprawidłowego przodowania lub skrętu macicy).

Szczególnego rozważenia i dodatkowych pomiarów wymagają oznaki okołoporodowych zaburzeń równowagi elektrolitowej (ze szczególnym zwróceniem uwagi na wapń i fosfor), a także zaburzeń metabolicznych (np. ketoza), które mogą powodować słabe skurcze porodowe, a tym samym niedostateczne rozszerzenie miękkiego kanału rodnego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ma potencjalny wpływ na mięśnie macicy. Z tego powodu kobiety w ciąży i kobiety starające się o dziecko nie powinny pracować z produktem ani go podawać.

Podawanie należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy dokładnie przepłukać te miejsca wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorowodorek denaweryny lub na dowolną substancję pomocniczą nie powinny podawać produktu.

Umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wzmożony niepokój, obrzęki w miejscu wstrzyknięcia, brak skuteczności lub niewystarczająca skuteczność wymagająca dalszej diagnostyki i zabiegów położniczych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosować tylko w czasie porodu. Nie stosować w czasie innych faz ciąży ani w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. W przypadku dodatkowego podawania oksytocyny lub jej analogów należy starannie dobrać dawkę tej substancji czynnej, ponieważ denaweryna może nasilać jej działanie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Jałówki: 10,0 ml produktu (400 mg denaweryny chlorowodorku/zwierzę)

Krowy: 10,0 ml produktu (400 mg denaweryny chlorowodorku/zwierzę)

Czas podawania produktu:

- Stosowanie u jałówek w celu ułatwienia porodu: produkt należy podać, gdy części płodu znajdą się w kanale szyjki macicy i rozpoczną się już skurcze porodowe.
- Stosowanie u jałówek i krow w celu pobudzenia rozszerzenia tkanek miękkich kanału rodnego: produkt można podać niezwłocznie po stwierdzeniu przez lekarza weterynarii wystarczającego

otwarcia części miękkich kanału rodnego (patrz również punkt 4.3 [Przeciwwskazania] i 4.4 [Specjalne ostrzeżenia] w ChPLW).

W przypadku nieosiągnięcia pełnego rozszerzenia można powtórzyć podanie produktu po 40-60 minutach.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania lub podania dożylnego mogą wystąpić działania przeciwocholinergiczne, np. zwiększenie częstości akcji serca i zmniejszenie częstości oddechów.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: 24 godziny

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: układ moczowo-płciowy i hormony płciowe; inne produkty ginekologiczne.
Kod ATCvet: QG02CX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Denaweryny chlorowodorek jest lekiem spazmolitycznym o działaniu zwiotczającym mięśnie gładkie. Wykazuje on działanie relaksacyjne na macicę w okresie porodu i zwiększa rozszerzalność tkanek miękkich kanału rodnego. Po wstrzyknięciu domięśniowym działanie spazmolityczne występuje w ciągu 15-30 minut i utrzymuje się przez kilka godzin. Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Denaweryna jest szybko wydalana z organizmu leczonych zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Glikol propylenowy
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z fluorowanej gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

1 fiolka (10 ml) w pudełku tekturowym.

1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2696/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.10.2017

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy