

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Sensiblex 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sensiblex 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Denaweryny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Sensiblex to klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań, zawierający:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 20,0 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Krowy, jałówki:

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

Jałówki:

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w przypadku mechanicznych niedrożności położniczych.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy, jałówki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Czas podawania produktu:

- Stosowanie u jałówek w celu ułatwienia porodu: produkt należy podać, gdy części płodu znajdują się w kanale szyjki macicy i rozpoczną się już skurcze porodowe.
- Stosowanie u jałówek i krów 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 5 [Przeciwwskazania] i 12 [Specjalne ostrzeżenia] ulotki informacyjnej).

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

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 24 godziny

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i etykiecie fiolki po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu opakowania po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w fiolce produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym na etykiecie miejscu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

1 fiolka (10 ml) w pudełku tekturowym

1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.