

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Viala 10 ml, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sensiblex 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo
Denaverinijev hidroklorid

2. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Denaverinijev hidroklorid 40,0 mg/ml (kar ustreza 36,5 mg/ml denaverina)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave, telice)

6. INDIKACIJA(E)**7. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za intramuskularno uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 1 dan
Mleko: 24 ur

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: mesec/leto
Rok uporabnosti po prvem odprtju vial: 28 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0580/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala 10 ml, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sensiblex 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo
Denaverinijev hidroklorid

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

40 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo:	Meso in organi:	1 dan
	Mleko:	24 ur

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska: {število}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: mesec/leto

Načeto zdravilo uporabite do:

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Sensiblex 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sensiblex 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo
Denaverinijev hidroklorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Zdravilo Sensiblex je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje, ki vsebuje:

Učinkovina:

Denaverinijev hidroklorid 40,0 mg/ml (kar ustreza 36,5 mg/ml denaverina)

Pomožne snovi:

Benzilalkohol (E1519) 20,0 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Krave, telice:

- Spodbuja širjenje mehkega tkiva porodnega kanala v primerih, ko je porodni kanal premalo odprt.
- Uravnava kontrakcije maternice pri živalih s hipertoničnimi mišičnimi kontrakcijami maternice.

Telice:

- Spodbuja širjenje mehkega tkiva porodnega kanala za lažjo telitev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru mehanskih porodnih motenj.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Povečan nemir; oteklina na mestu injiciranja; odsotnost ali nezadostnost učinka, zaradi česar so potrebni nadaljnji ukrepi za nadaljevanje poroda.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave, telice)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno uporabo.

Telice: 10,0 ml zdravila (400 mg denaverinijevega hidroklorida/žival)

Krave: 10,0 ml zdravila (400 mg denaverinijevega hidroklorida/žival)

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Čas aplikacije zdravila:

- Uporabite pri telicah za olajšanje telitve: zdravilo aplicirajte takoj, ko so deli ploda že v cervikalnem kanalu in se je trebušno stiskanje začelo.
- Uporablajte pri telicah in kravah za spodbujanje širjenja mehkih tkiv porodnega kanala: zdravilo se lahko uporabi takoj, ko veterinar ugotovi neustrezno odprtost mehkega porodnega kanala (glejte tudi poglavje 5 [Kontraindikacije] in 12 [Posebna opozorila] Navodila za uporabo).

V primerih, da popolna dilatacija ni dosežena, se lahko zdravilo ponovno aplicira po 40–60 minutah.

10. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 1 dan
Mleko: 24 ur

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki vial po oznaki "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Ko vsebnik prvič načnete (odprete), uporabite rok uporabnosti po prvem odpiranju, ki je naveden v teh navodilih, in določite datum, po katerem boste preostanek zdravila v viali zavrgli. Datum, ko boste zdravilo zavrgli, napišite na prostor na oznaki.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Zdravilo ne učinkuje, če ni noben del ploda vstopil v cervikalni kanal in če se trebušno stiskanje še ni začelo.

Pred apliciranjem zdravila je pomembno zagotoviti, da ni mehanskih ovir (npr. prevelik plod). Če so ovire prisotne, jih je treba pred apliciranjem zdravila odstraniti (npr. popravek nenormalne lege ploda v maternici ali torzije maternice).

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko vpliva na maternično mišičevje. Nosečnice in ženske, ki želijo zanositi, zato ne smejo rokovati s tem zdravilom in ga ne smejo dajati. Aplicirajte previdno, da preprečite nenamerno samo-injiciranje.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali v oči je potrebno temeljito izpiranje z vodo.

Tega zdravila naj ne dajejo osebe z znano preobčutljivostjo na denaverinjev hidroklorid ali katero od pomožnih snovi.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest:

Uporabljajte le v času telitve. Ne uporabljajte med nobeno drugo fazo brejosti ali med laktacijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini. V primeru dodatnega apliciranja oksitocina ali njegovih analogov je treba previdno določiti odmerek te učinkovine, saj lahko denaverin okrepi njegove učinke.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru prevelikega odmerjanja ali intravenskega apliciranja se lahko pojavijo antiholinergični učinki, npr. hitrejše bitje srca in zmanjšana hitrost dihanja. Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

26.4.2017

15. DRUGE INFORMACIJE>

1 viala (10 ml) v kartonski škatli.

1 viala (50 ml) v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.