

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sensiblex 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Denaverin-hidroklorid 40,0 mg (megfelel 36,5 mg denaverinnek)

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 20,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tehén, üsző)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Tehén, üsző:

- Elősegíti a szülőcsatorna lágy szöveteinek tágulását a szülőcsatorna elégtelen megnyílása esetén.
- Szabályozza a méhösszehúzódásokat a méh hipertóniás izomkontrakciói esetén.

Üsző:

- Elősegíti a szülőcsatorna lágy szöveteinek tágulását az ellés megkönnyítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható mechanikus ellési akadály esetén. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény hatástalan, ha a magzat egyik testrésze sem került be a nyakcsatornába, vagy ha a hasprés nem kezdődött meg. A készítmény beadása előtt fontos meggyőződni róla, hogy mechanikus akadály (például túlméretes magzat) nem áll fenn. Ez esetben, azt a készítmény beadása előtt meg kell szüntetni (például kóros helyeződés vagy méhcsavarodás korrekciója).

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény befolyásolni képes a méhizomzatot. Ezért az állatgyógyászati készítményt várandós és gyermeket tervező nők nem alkalmazhatják.

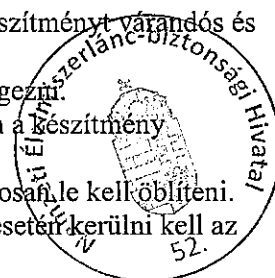
A véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében a beadást körültekintően kell végezni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen bőrre kerülés vagy szembe jutás esetén az érintett területet vízzel alaposan le kell öblíteni.

Denaverin-hidroklorid vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Fokozott nyugtalanság; az injekció beadási helyének duzzanata; hatás elmaradás vagy nem megfelelő hatékonyság mely további szülészeti beavatkozásokat tesz szükségessé.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Kizárólag elléskor alkalmazható. A vemhesség egyéb szakaszaiban illetve laktáció idején nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ez az állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel. Oxitocin vagy oxitocin-analógok egyidejű alkalmazása esetén körültekintően kell meghatározni a denaverin dózist, mert a denaverin felerősítheti ezen hatóanyagok hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Üsző: 10,0 ml készítmény (400 mg denaverin-hidroklorid/állat)

Tehén: 10,0 ml készítmény (400 mg denaverin-hidroklorid/állat)

A készítmény beadásának időzítése:

- Alkalmazása üszőknél az ellés megkönnyítésére: a készítményt akkor kell beadni, amikor a magzat bekerült a nyakcsatornába, és a hasprés megkezdődött.
- Alkalmazása üszőknél és teheneknél a szülőcsatorna lágy szövetei tágulásának elősegítésére: a készítmény közvetlenül azt követően alkalmazható, hogy a kezelő állatorvos megállapította a szülőcsatorna elégtelen megnyílását (lásd még az SPC 4.3 szakaszát: „ellenjavallatok”, és 4.4 szakaszát: „különleges figyelmeztetések”).

Amennyiben nem sikerül teljes tágulást elérni, a készítmény alkalmazása 40-60 perc elteltével, egy alkalommal megismételhető.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás vagy intravénás alkalmazás esetén antikolinerg hatások, például fokozott szívfrekvencia és csökkent légzésszám fordulhatnak elő. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap
Tej: 24 óra

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Az urogenitális rendszerre ható készítmények és nemi hormonok; egyéb szülészeti készítmények

Állatgyógyászati ATC kód: QG02CX90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A denaverin-hidroklorid a simaizmokra ható, spazmolitikus hatású vegyület. Az ellés alatt ellazítja a méhet, és fokozza a szülőcsatorna lágy szöveteinek tágulékonyságát. Intramuskuláris alkalmazását követően a spazmolitikus hatás 15-30 percen belül megkezdődik, és több órán át tart. A hatásmechanizmus nem ismert.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A denaverin gyorsan kiválasztódik a kezelt állatok szervezetéből.



6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol (E1519)
 Propilén-glikol
 Sósav (a pH beállításához)
 Vízzel, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
 A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Szintelen, I. típusú üvegből készült, fluorozott brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg;

1 db injekciós üveg (10 ml) falkarton dobozban.

1 db injekciós üveg (50 ml) falkarton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Veyx-Pharma GmbH
 Söhreweg 6
 34639 Schwarzenborn
 Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3883/1/17 NÉBIH ÁTI (10 ml)

3883/2/17 NÉBIH ÁTI (50 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017.06.20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017.06.20.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

