

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2751**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Сензиблекс 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Denaverine hydrochloride 40,0 mg (еквивалентен на 36,5 mg Denaverine)

**Експциенти:**

Бензилов алкохол (E1519) 20,0 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда (крави, юници).

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Крави, юници:

- Подпомага разширяването на меките тъкани на родовия канал в случаите, когато родовият канал не е достатъчно отворен.
- Регулира маточните контракции по време на раждането при животни с хипертонични мускулни контракции на матката.

Юници:

- Подпомага разширяването на меките тъкани на родовия канал за подпомагане на раждането.

**4.3 Противопоказания**

Да не се прилага в случаи на механични обструкции по време на раждане.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експциентите.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Продуктът не е ефективен ако плодът не е започнал да навлиза в цервикалния канал и ако не е започнал коремният натиск.

Преди да се приложи продуктът е важно да се гарантира, че няма механични препятствия (например прекомерно голям плод, неправилно разположение на плода, торзио утери). Ако има такива, препятствието трябва да се отстрани преди прилагане на продукта (напр. корекция на абнормно прилежание или усукване на матката).

Признаци на предродилен електролитен дисбаланс (особено по отношение на калций и фосфор), както и смущения на обмяната на веществата (напр. кетоза), изискват особено внимание и

подпомагащи действия, тъй като може да причинят слаби контракции и по този начин недостатъчно разширяване на мекия родов канал.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът има способността да влияе на маточната мускулатура. Ето защо, бременните жени и жените, които се опитват да забременеят, не трябва да работят с или да прилагат продукта.

Прилагането трябва да става внимателно с цел избягване на случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно разливане върху кожата или в очите, те трябва да бъдат изплакнати с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към денаверин хидрохлорид или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Засилено безпокойство; оток в мястото на инжектиране; липсваща или недостатъчна ефективност, налагаща допълнителни акушерска диагностика и мерки.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Използвайте само по време на раждане. Да не се използва по време на други етапи на бременността или по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Този продукт не трябва да се смесва с други ветеринарномедицински продукти. В случай на допълнително прилагане на окситоцин или негови аналози, дозата на тази активна субстанция трябва да се определи внимателно, защото денаверин може да засили ефектите му.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За интрамускулно приложение.

Юници: 10,0 ml от продукта (400 mg Denaverine hydrochloride/ животно)

Крави: 10,0 ml от продукта (400 mg Denaverine hydrochloride/ животно)

Време на приложение на продукта:

- Употреба при юници за улесняване на раждането: продуктът трябва да се приложи веднага след като части на плода навлязат в цервикалния канал и вече е започнал коремният натиск.
- Употреба при юници и крави за подпомагане разширяването на меките тъкани на родовия канал: продуктът може да се приложи непосредствено след като хирургът прецени, че е налице недостатъчно отваряне на мекия родов канал (моля, вижте и точка 4.3 Противопоказания и 4.4 Специални предпазни мерки на КХП).

В случаите, когато не се постига пълно разкритие, прилагането на продукта може да се повтори еднократно след 40 - 60 минути.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

В случай на предозиране или интравенозно приложение е възможно да се проявят антихолинергични ефекти, напр. повишаване на сърдечната и понижаване на дихателната честота.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 1 ден.  
Мляко: 24 часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Пикочо-полова система и полови хормони; други гинекологични продукти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02CX90.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Денаверин хидрохлоридът е спазмолитик с релаксиращ ефект върху гладката мускулатура. Притежава релаксиращ ефект върху матката *sub partu* и увеличава еластичността на меките тъкани на родовия канал. След интрамускулно инжектиране спазмолитичното действие започва в рамките на 15 до 30 минути и продължава няколко часа. Механизмът на действие не е известен.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Денаверинът се екскретира бързо от третираните животни.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бензилов алкохол (E1519)  
Пропилен гликол  
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

#### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакон от безцветно стъкло тип I със запушалка от гума от флуориран бромбутил и алуминиева капачка;

1 флакон (10 ml) в картонена кутия.

1 флакон (50 ml) в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germany

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2751

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17.07.2017 г.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

09/2022

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*