

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sensiblex 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Denaverine hydrochloride 40,0 mg (ισοδύναμο με 36,5 mg Denaverine)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 20,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες, μοσχίδες)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Αγελάδες, μοσχίδες:

- Προάγει τη διαστολή των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα σε περιπτώσεις όπου ο γεννητικός σωλήνας έχει ανεπαρκή διαστολή.
- Ρυθμίζει τις συσπάσεις της μήτρας κατά τη διάρκεια του τοκετού σε ζώα με υπερτονικές μυϊκές συσπάσεις της μήτρας.

Μοσχίδες:

- Προάγει τη διαστολή των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα, διευκολύνοντας τον τοκετό.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται στην περίπτωση μαιευτικών διαταραχών με μηχανική απόφραξη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το προϊόν δεν έχει αποτελεσματικότητα εάν δεν έχει ακόμα εισέλθει κανένα μέρος του εμβρύου στον αυλό του τραχήλου και εάν δεν έχουν ξεκινήσει οι κοιλιακές συσπάσεις.

Πριν από τη χορήγηση του προϊόντος, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν μηχανικές αποφράξεις (π.χ. υπερμέγεθες έμβρυο, φυσιολογική προβολή, στροφή της μήτρας). Εάν υπάρχουν, οι αποφράξεις πρέπει να αναιρεθούν πριν από τη χορήγηση του προϊόντος (π.χ. διόρθωση μη φυσιολογικής προβολής ή στροφής της μήτρας).

Συμπτώματα περιγεννητικών διαταραχών στο ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών (ειδικότερα του ασβεστίου και του φωσφόρου), καθώς και μεταβολικές διαταραχές (π.χ. κέτωση), οι οποίες και οι δυο μπορούν πιθανώς να προκαλέσουν μείωση των ωδίνων και συνεπώς ανεπαρκή διαστολή των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή και υποστηρικτικά μέτρα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει το μυϊκό τοίχωμα της μήτρας. Ως εκ τούτου, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που προτίθενται να συλλάβουν, δεν θα πρέπει να χειρίζονται ή να χορηγούν το προϊόν.

Η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή για να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλυθείτε σχολαστικά με νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην υδροχλωρική δεναβερίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα δεν πρέπει να χορηγούν το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αυξημένη ανησυχία, οιδήματα στην περιοχή της ένεσης, απουσία αποτελεσματικότητας ή ανεπαρκής αποτελεσματικότητα που απαιτεί πρόσθετα μαιευτικά και διαγνωστικά μέτρα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να χρησιμοποιείται μόνο κατά το χρόνο του τοκετού. Δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια άλλων σταδίων της κύησης ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Στην περίπτωση πρόσθετης χορήγησης οξυτοκίνης ή αναλόγων της, η δόση αυτού του δραστικού συστατικού θα πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά, γιατί η δεναβερίνη μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις της.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Μοσχίδες: 10,0 ml προϊόντος (400 mg υδροχλωρικής δεναβερίνης/ζώο)

Αγελάδες: 10,0 ml προϊόντος (400 mg υδροχλωρικής δεναβερίνης/ζώο)

Χρόνος χορήγησης του προϊόντος:

– Χρήση σε μοσχίδες για τη διευκόλυνση του τοκετού: το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόλις τμήματα του εμβρύου προβάλλουν μέσα στον αυλό του τραχήλου και έχουν ήδη ξεκινήσει οι κοιλιακές συσπάσεις.

– Χρήση σε μοσχίδες και αγελάδες για την προαγωγή της διαστολής των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα: το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τον προσδιορισμό από τον κτηνίατρο της ανεπαρκούς διαστολής των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα (παρακαλείσθε επίσης να ανατρέξετε στο κεφάλαιο 4.3 [Αντενδείξεις] και 4.4 [Ειδικές προειδοποιήσεις] της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Στις περιπτώσεις όπου δεν έχει επιτευχθεί πλήρης διαστολή, η χορήγηση του προϊόντος μπορεί να επαναληφθεί για μία ακόμη φορά μετά από 40 – 60 λεπτά.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή ενδοφλέβιας χορήγησης, μπορεί να παρατηρηθούν αντιχολινεργικές επιδράσεις, π.χ. αυξημένη καρδιακή και μειωμένη αναπνευστική συχνότητα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	1 ημέρα
Γάλα:	24 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ουρογεννητικό σύστημα και ορμόνες του φύλου, άλλα μαιευτικά

κωδικός ATCvet: QG02CX90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική δεναβερίνη είναι ένας σπασμολυτικός παράγοντας με χαλαρωτική δράση στις λείες μυϊκές ίνες. Έχει χαλαρωτική δράση στη μήτρα *sub partu* και αυξάνει τη διατασιμότητα των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα. Μετά την ενδομυϊκή ένεση, η σπασμολυτική δράση εμφανίζεται 15 έως 30 λεπτά και διαρκεί για αρκετές ώρες. Ο μηχανισμός δράσης δεν είναι γνωστός.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η δεναβερίνη απεκκρίνεται ταχέως από τα ζώα που έχουν υποστεί αγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)
Propylene glycol
Hydrochloric acid (ρυθμιστής pH)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο, τύπου I, με πάμα από φθοριωμένο βρωμοβουτύλιο και ένα σφράγισμα αλουμινίου.

1 φιαλίδιο (10 ml) σε χάρτινο κουτί.
1 φιαλίδιο (50 ml) σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL:
CY: Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: CY00614V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/5/2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27/6/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/09/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

για φιαλίδια 10 ml / 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sensiblex 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή
Denaverine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Denaverine hydrochloride 40 mg/ml (που ισοδυναμεί με 36,5 mg/ml Denaverine)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
50 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες, μοσχίδες)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Γάλα: 24 ώρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση. Το προϊόν έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει το μυϊκό τοίχωμα της μήτρας. Ως εκ τούτου, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που προτίθενται να συλλάβουν, δεν θα πρέπει να χειρίζονται ή να χορηγούν το προϊόν.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 28 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL:
CY: Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: CY00614V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

φιαλίδια 10 ml / 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sensiblex 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή
Denaverine hydrochloride

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

40 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 24 ώρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Sensiblex 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Κάτω Χώρες

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sensiblex 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή
Denaverine hydrochloride

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το Sensiblex είναι ένα διαυγές άχρωμο ενέσιμο διάλυμα που περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Denaverine hydrochloride 40,0 mg/ml (ισοδύναμο με 36,5 mg/ml Denaverine)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519)) 20,0 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Αγέλαδες, μοσχίδες:

- Προάγει τη διαστολή των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα σε περιπτώσεις όπου ο γεννητικός σωλήνας έχει ανεπαρκή διαστολή.
- Ρυθμίζει τις συσπάσεις της μήτρας κατά τη διάρκεια του τοκετού σε ζώα με υπερτονικές μυϊκές συσπάσεις της μήτρας.

Μοσχίδες:

- Προάγει τη διαστολή των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα, διευκολύνοντας τον τοκετό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται στην περίπτωση μαιευτικών διαταραχών με μηχανική απόφραξη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αυξημένη ανησυχία, οιδήματα στην περιοχή της ένεσης, απουσία αποτελεσματικότητας ή ανεπαρκής αποτελεσματικότητα που απαιτεί πρόσθετα μαιευτικά και διαγνωστικά και μέτρα

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

EL:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (αγελάδες, μοσχίδες)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Μοσχίδες: 10,0 ml προϊόντος (400 mg υδροχλωρικής δεναβερίνης/ζώο)

Αγελάδες: 10,0 ml προϊόντος (400 mg υδροχλωρικής δεναβερίνης/ζώο)

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χρόνος χορήγησης του προϊόντος:

– Χρήση σε μοσχίδες για τη διευκόλυνση του τοκετού: το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόλις τμήματα του εμβρύου προβάλλουν μέσα στον αυλό του τραχήλου και έχουν ήδη ξεκινήσει οι κοιλιακές συσπάσεις.

– Χρήση σε μοσχίδες και αγελάδες για την προαγωγή της διαστολής των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα: το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τον προσδιορισμό από τον κτηνίατρο της ανεπαρκούς διαστολής των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα (παρακαλείσθε επίσης να ανατρέξετε στην παράγραφο «Αντενδείξεις» και στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις» του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Στις περιπτώσεις όπου δεν έχει επιτευχθεί πλήρης διαστολή, η χορήγηση του προϊόντος μπορεί να επαναληφθεί για μία ακόμη φορά μετά από 40 – 60 λεπτά.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 24 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Όταν ο περιέκτης ανοιχθεί για πρώτη φορά, θα πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία κατά την οποία τυχόν προϊόν που απομένει στο φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής κατά

τη χρήση η οποία καθορίζεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να σημειωθεί στο σχετικό χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το προϊόν δεν έχει αποτελεσματικότητα εάν δεν έχει ακόμα εισέλθει κανένα μέρος του εμβρύου στον αυλό του τραχήλου και εάν δεν έχουν ξεκινήσει οι κοιλιακές συσπάσεις.

Πριν από τη χορήγηση του προϊόντος, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν μηχανικές αποφράξεις (π.χ. υπερμέγεθες έμβρυο, φυσιολογική προβολή, στροφή της μήτρας). Εάν υπάρχουν, οι αποφράξεις πρέπει να αναιρεθούν πριν από τη χορήγηση του προϊόντος (π.χ. διόρθωση μη φυσιολογικής προβολής ή στροφής της μήτρας).

Συμπτώματα περιγεννητικών διαταραχών στο ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών (ειδικότερα του ασβεστίου και του φωσφόρου), καθώς και μεταβολικές διαταραχές (π.χ. κέτωση), οι οποίες και οι δυο μπορούν πιθανώς να προκαλέσουν μείωση των ωδίνων και συνεπώς ανεπαρκή διαστολή των μαλακών ιστών του γεννητικού σωλήνα, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή και υποστηρικτικά μέτρα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει το μυϊκό τοίχωμα της μήτρας. Ως εκ τούτου, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που προτίθενται να συλλάβουν, δεν θα πρέπει να χειρίζονται ή να χορηγούν το προϊόν.

Η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή για να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλυθείτε σχολαστικά με νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην υδροχλωρική δεναβερίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα δεν πρέπει να χορηγούν το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Να χρησιμοποιείται μόνο κατά το χρόνο του τοκετού. Δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια άλλων σταδίων της κύησης ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Στην περίπτωση πρόσθετης χορήγησης οξυτοκίνης ή αναλόγων της, η δόση αυτού του δραστικού συστατικού θα πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά, γιατί η δεναβερίνη μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις της.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή ενδοφλέβιας χορήγησης, μπορεί να παρατηρηθούν αντιχολινεργικές επιδράσεις, π.χ. αυξημένη καρδιακή και μειωμένη αναπνευστική συχνότητα.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/2025

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ>

1 φιαλίδιο (10 ml) σε χάρτινο κουτί

1 φιαλίδιο (50 ml) σε χάρτινο κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΕΛ:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ALTAVET ΕΕ
Φωτ. Κορυτσάς 16
17237 Υμηττός
Τηλ. 210 9752347