

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sensiblex 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Benzilalkohol (E1519) 20,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave, telice)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru mehanskih porodnih motenj.

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno 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 torzija maternice).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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.

Zdravilo je treba dajati previdno, da se prepreči 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 denaverinijev hidroklorid ali katero od pomožnih snovi.

Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramuskularno uporabo.

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

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

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.
- Uporabljajte 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 4.3 [Kontraindikacije] in 4.4 [Posebna opozorila] Povzetka glavnih značilnosti zdravila).

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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

4.11 Karenca

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni; druga ginekološka zdravila

Oznaka ATC vet: QG02CX90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Denaverin hidroklorid je spazmolitik z relaksacijskim učinkom na gladke mišice. Med porodom ima relaksacijski učinek na maternico in poveča distenzibilnost mehkega tkiva porodnega kanala. Po intramuskularnem injiciranju nastopi spazmolitični učinek v 15 do 30 minutah in traja več ur. Mehanizem delovanja še ni znan.

5.2 Farmakokinetični podatki

Denaverin se hitro izloča iz zdravljenih živali.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol (E1519)
Propilenglikol
Klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:
2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:
28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz brezbarvnega stekla tipa I s fluoriranim bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko;

1 viala (10 ml) v kartonski škatli.

1 viala (50 ml) v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0580/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.7.2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26.4.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.