

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Sensiblex 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwa dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JE LI JEST INNY

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sensiblex 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwa dla bydła
Denaweryny chlorowodorek

3. ZAWARTO SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Sensiblex to klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwa , zawieraj cy:

Substancja czynna:

Denaweryny chlorowodorek 40,0 mg/ml (co odpowiada 36,5 mg/ml denaweryny)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 20,0 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Krowy, jałówki:

- Pobudza rozszerzenie tkanek miękkich kanału rodowego, w przypadkach jego niewystarczającego otwarcia.
- Reguluje skurcze macicy u zwierząt z hipertonicznymi skurczami mięśni macicy.

Jałówki:

- Pobudza rozszerzenie tkanek miękkich kanału rodowego w celu ułatwienia porodu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w przypadku mechanicznych zaburzeń położniczych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wzmocniony niepokój, obrzęki w miejscu wstrzyknięcia, brak skuteczności lub niewystarczająca skuteczność wymagająca dalszych zabiegów położniczych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek powa nych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZ T

Bydło (krowy, jałówki)

8. DAWKOWANIE DLA KA DEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domi niowe.

Jałówki: 10,0 ml produktu (400 mg denaweryny chlorowodorku/zwierz)

Krowy: 10,0 ml produktu (400 mg denaweryny chlorowodorku/zwierz)

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Czas podawania produktu:

- Stosowanie u jałówek w celu ułatwienia porodu: produkt nale y poda , gdy cz ci płodu znajd si w kanale szyjki macicy i rozpoczni skurcze porodowe.
- Stosowanie u jałówek i krów w celu pobudzenia rozszerzenia tkanek mi kkich kanału rodnego: produkt mo na poda niezwłocznie po stwierdzeniu przez lekarza weterynarii wystarczaj cego otwarcia cz ci mi kkich kanału rodnego (patrz równie punkt 5 [Przeciwwskazania] i 12 [Specjalne ostrze enia] ulotki informacyjnej).

W przypadku nieosi gni cia pełnego rozszerzenia mo na powtórzy podanie produktu po 40-60 minutach.

10. OKRES KARENCJI

Bydło: Tkanki jadalne: 1 dzie
Mleko: 24 godziny

11. SPECJALNE RODKI OSTRO NO CI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywa w miejscu niewidocznym i niedost pnym dla dzieci.

Brak specjalnych rodków ostro no ci dotycz cych przechowywania.

Nie u ywa tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu wa no ci podanego na pudełku tekturowym i etykiecie fiolki po „Termin wa no ci”. Termin wa no ci oznacza ostatni dzie danego miesi ca. Okres wa no ci po pierwszym otwarciu opakowania bezpo redniego: 28 dni.

Po pierwszym napocz ciu (otwarciu) pojemnika nale y okre li dat usuni cia pozostało ci produktu z fiolki, za pomoc okresu wa no ci po otwarciu, który jest podany w ulotce informacyjnej. Dat usuni cia nale y zapisa na etykiecie w miejscu przeznaczonym do tego celu.

12. SPECJALNE OSTRZE ENIA

Specjalne ostrze enia dla ka dego z docelowych gatunków zwierz t:

Produkt jest nieskuteczny, jeżeli adna cz płodu nie znajduje się jeszcze w kanale szyjki macicy i jeżeli nie rozpoczęły się skurcze porodowe. Przed podaniem produktu ważne jest upewnienie się, że nie ma przeszkód mechanicznych (np. płód nadwymiarowy). W przypadku występowania przeszkód konieczne jest ich usunięcie, przed podaniem produktu (np. korekta nieprawidłowego przodowania lub skrętu macicy).

Specjalne rodki ostro no ci dotyczą ce stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne rodki ostro no ci dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt ma potencjalny wpływ na mięsie macicy. Z tego powodu kobiety w ciąży i kobiety starające się o dziecko nie powinny posługiwać się produktem ani podawać produktu.

Podawanie należy przeprowadzać z zachowaniem ostro no ci w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy dokładnie przepłukać te miejsca wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorowodrek denaweryny lub na dowolną substancję pomocniczą nie powinny podawać produktu.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża:

Stosować tylko w czasie porodu. Nie stosować w czasie innych faz ciąży ani w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. W przypadku dodatkowego podawania oksytocyny lub jej analogów należy starannie dobrać dawkę tej substancji czynnej, ponieważ denaweryna może nasilać jej działanie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania lub podania dożylnego mogą wystąpić działania przeciwocholinergiczne, np. zwiększenie ciśnienia akcji serca i zmniejszenie ciśnienia oddechów. Nie przekraczać zalecanej dawki.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE RODKI OSTRO NO CI DOTYCZ CE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

1 fiolka (10 ml) w pudełku tekturowym

1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.