

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sensiblex Veyx, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

### Substancja czynna:

Denaweryny chlorowodorek 40,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 20,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, pies

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło:

Wywoływanie akcji porodowej u jałówek, aktywacja przerwanej akcji porodowej, w przypadku niedostatecznego otwarcia kanału miękkich dróg rodnych spowodowanego porażeniem macicy, nieprawidłowym położeniem lub nieprawidłowym rozwojem płodu. Zwężenie światła szyjki macicy pierwszego i drugiego stopnia po zreponowanym skręcie macicy. W przypadku konieczności prowadzenia fetotomii przy równoczesnym zastosowaniu znieczulenia nadoponowego. Regulacja akcji porodowej w przypadku niedowładu macicy lub nadmiernych skurczów macicy.

#### Psy:

Przedłużająca się lub przerwana akcja porodowa, która może być regulowana przez podanie środków rozkurczających lub oksytocyny.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic w ciąży, z wyjątkiem akcji porodowej i laktacji.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie zaleca się stosowania produktu we wczesnym okresie rozwierania dróg rodnych.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu aktywacji akcji porodowej produkt Sensiblex Veyx należy podawać w końcowej fazie rozwierania szyjki macicy. W koniecznych sytuacjach produkt można podawać ponownie po 40-60 minutach stosując zalecane dawkowanie.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. Po przypadkowym połknięciu, samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie należy stosować produktu w okresie laktacji oraz ciąży z wyjątkiem podania podczas akcji porodowej.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt podaje się domięśniowo lub podskórnio w dawkach jednorazowych:

Jałówki: 5-10 ml produktu (200-400 mg denaweryny/zwierzę)

Krowy: 10 ml produktu (400 mg denaweryny/zwierzę)

Suki: 0,5-1,5 ml produktu (20-60 mg denaweryny/zwierzę)

Psom można podać ewentualnie z 3-10 j.m oksytocyny.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu dawki przekraczającej zalecaną nie obserwowano objawów przedawkowania i działań niepożądanych.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe. Inne produkty ginekologiczne.

Kod ATCvet: QG02CX90

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Denaweryna jest pochodną kwasu benzyłowego i wykazuje działanie relaksacyjne na mięśnie gładkie. Działanie to odnosi się do mięśniówki macicy w okresie przedporodowym oraz powoduje rozluźnienie i rozwarcie miękkich części kanału rodnego. Denaweryna wykazuje ponadto powierzchniowe działanie znieczulające, przeciwdrgawkowe oraz niewielkie działanie uspokajające i przeciwgorączkowe.

Denaweryna wspomaga działanie oksytocyny i morfiny. W doświadczeniach na szczurach wykazano zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych po podaniu denaweryny.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu domięśniowym, podskórnym lub dootrzewnowym działanie denaweryny obserwowane jest po 15-30 minutach. Działanie rozluźniające na mięśnie gładkie trwa kilka godzin, a efekt znieczulający trwa do 90 minut.

Denaweryna jest metabolizowana głównie do 2,2 difenyl-2-dimetyloamino-etylo-octanu oraz kwasu bezylinowego. Denaweryna nie kumuluje się w tkankach i jest szybko wydalana z organizmu zwierząt.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzyłowy  
Glikol propylenowy  
Kwas solny stężony  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym.  
1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Niemcy

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.