

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Denaweryny chlorowodorek 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 20,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, pies

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie fiołki po "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po pierwszym napoczęciu (otwarciu) pojemnika należy określić datę usunięcia pozostałości produktu w fiołce za pomocą okresu ważności po otwarciu, który jest podany w ulotce informacyjnej.

Datę usunięcia należy zapisać w miejscu przeznaczonym do tego celu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

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.

Ciąża i laktacja:

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

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

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym.