

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sensiblex 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwa dla bydła  
Sensiblex 40 mg/ml solution for injection for cattle (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PT, RO, SI, SK, UK)  
Sensiblex Solution Injectable Pour Bovins (FR)

## 2. SKŁAD JAKO CIOWY I ILO CIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

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

### Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 20,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTA FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwa  
Klarowny, bezbarwny roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy, jałówki)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Krowy, jałówki:

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

#### Jałówki:

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

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w przypadku mechanicznych zaburzeń położniczych.  
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

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).

#### **4.5 Specjalne rodki ostro no ci dotycz ce stosowania**

##### Specjalne rodki ostro no ci dotycz ce stosowania u zwierz t

Brak

##### Specjalne rodki ostro no ci dla osób podaj cych produkt leczniczy weterynaryjny zwierz tom

Produkt ma potencjalny wpływ na mi nie macicy. Z tego powodu kobiety w ci y i kobiety staraj ce si o dziecko nie powinny posługiwa si produktem ani podawa produktu.

Podawanie nale y przeprowadza z zachowaniem ostro no ci w celu unikni cia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji nale y niezwłocznie zwróci si o pomoc lekarsk oraz przedstawi lekarzowi ulotk informacyjn lub opakowanie.

Po przypadkowym rozlaniu na skór lub dostaniu si produktu do oczu nale y dokładnie przepłuka te miejsca wod .

Osoby o znanej nadwra liwo ci na chlorowoderek denaweryny lub na dowoln substancj pomocnicz nie powinny podawa produktu.

Umy r ce po u yciu.

#### **4.6 Działania niepo dane (cz stotliwo i stopie nasilenia)**

Wzmo ony niepokój, obrz ki w miejscu wstrzykni cia, brak skuteczno ci lub niewystarczaj ca skuteczno wymagaj ca dalszych zabiegów poło niczych.

#### **4.7 Stosowanie w ci y, laktacji lub w okresie nie no ci**

Stosowa tylko w czasie porodu. Nie stosowa w czasie innych faz ci y ani w okresie laktacji.

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

Produktu nie wolno miesza z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. W przypadku dodatkowego podawania oksytocyny lub jej analogów nale y starannie dobra dawk tej substancji czynnej, poniewa denaweryna mo e nasila jej działanie.

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

Podanie domi niowe.

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

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

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 si skurcze porodowe.
- Stosowanie u jałówek i krów w celu pobudzenia rozszerzenia tkanek mi kkich kanału rodneho: produkt mo na poda niezwłocznie po stwierdzeniu przez lekarza weterynarii wystarczaj cego otwarcia cz ci mi kkich kanału rodneho (patrz równie punkt 4.3 [Przeciwwskazania] i 4.4 [Specjalne ostrze enia] w ChPLW).

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

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

W przypadku przedawkowania lub podania do ylnego mog wyst pi działania przeciwoholinergiczne, np. zwi kszenie cz sto ci akcji serca i zmniejszenie cz sto ci oddechów. Nie przekracza zalecanej dawki.

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

Bydło: Tkanki jadalne: 1 dzie  
Mleko: 24 godziny

### **5. WŁA CIWO CI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe; inne produkty ginekologiczne.  
Kod ATCvet: QG02CX90

#### **5.1 Wła ciwo ci farmakodynamiczne**

Denaweryny chlorowoderek jest lekiem spazmolitycznym o działaniu zwiotczaj cym mi nie gładkie. Wykazuje on działanie relaksacyjne na macic w okresie porodu i zwi ksza rozszerzalno tkanek mi kkich kanału rodnego. Po wstrzykni ciu domi niowym działanie spazmolityczne wyst puje w ci gu 15-30 minut i utrzymuje si przez kilka godzin. Mechanizm działania nie jest znany.

#### **5.2 Wła ciwo ci farmakokinetyczne**

Denaweryna jest szybko wydalana z organizmu leczonych zwierz t.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy (E1519)  
Glikol propylenowy  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwa

#### **6.2 Niezgodno ci farmaceutyczne**

Poniewa nie wykonywano bada dotycz cych zgodno ci, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno miesza z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **6.3 Okres wa no ci**

Okres wa no ci produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzeda y:  
2 lata  
Okres wa no ci po pierwszym otwarciu opakowania bezpo redniego:  
28 dni

#### **6.4. Specjalne rodki ostro no ci podczas przechowywania**

Brak specjalnych rodków ostro no ci dotycz cych przechowywania.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpo redniego**

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z fluorowanej gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

1 fiolka (10 ml) w pudełku tekturowym.

1 fiolka (50 ml) w pudełku tekturowym.

Niektóre wielko ci opakowa mog nie by dost pne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne rodki ostro no ci dotycz ce usuwania niezu ytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodz cych z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady nale y usun w sposób zgodny z obowi zuj cymi 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 PRZEDŁU ENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:{DD/MM/RRRR}.

Data przedłu enia pozwolenia:{DD/MM/RRRR}.

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

#### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDA Y, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy