

NAZIV VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA

Sensiblex 40 mg/ml injekcionalna solucija za goveda

Denaverin hidrohlorid

IZJAVA O AKTIVNIM SUPSTANCAMA I DRUGIM SASTOJCIMA

Sensiblex je čista, bezbojna solucija za injekciju koja sadrži:

Aktivna supstanca:

Denaverin hidrohlorida 40.0mg

ekvivalentno 36,5 mg denaverina

Pomoćna supstanca:

Benzilnog alkohola (E1519) 20.0mg

DJELOVANJE

Denaverin hidrohlorid je spazmolitički agens sa relaksirajućim dejstvom na glatke mišiće. Deluje opuštajuće na matericu *sub partu* i povećava rastezljivost mekog tkiva porođajnog kanala. Nakon intramuskularne injekcije spazmolitički efekat počinje u roku od 15 do 30 minuta i traje nekoliko sati. Mehanizam djelovanja nije poznat.

INDIKACIJE

Goveda, junice:

-Promoviše dilataciju mekih tkiva porođajnog kanala u slučajevima kada je porođajni kanal nedovoljno otvoren.

-Reguliše kontrakcije materice tokom porođaja kod životinja sa hipertonskim mišićnim kontrakcijama materice.

Junice:

-Promoviše dilataciju mekih tkiva porođajnog kanala kako bi se olakšao porođaj.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučajevima mehaničkih opstetričkih opstrukcija.

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na aktivnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

Denaverin ne treba primjenjivati u tzv. pripremnoj fazi porođaja i ranoj fazi otvaranja cerviksa kada je grlić još zatvoren ili nedovoljno otvoren jer nema efekta.

Lijek se ne smije upotrebljavati u drugim fazama graviditeta niti tokom laktacije

NEŽELJENE REAKCIJE

Povećan nemir; otekline na mjestu injekcije; odsutna ili nedovoljna efikasnost koja zahtijeva dalju akušersku dijagnostiku i mjere

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08)

CILJANE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (krave, junice)

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I PUT PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu

Junice: 10,0 ml proizvoda (400 mg denaverin hidrohlorida / životinja)

Krave: 10,0 ml proizvoda (400 mg denaverin hidrohlorida / životinja)

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Vrijeme primjene proizvoda:

- Upotreba kod junica za olakšavanje porođaja: proizvod treba primijeniti čim se dijelovi fetusa nađu unutar cervikalnog kanala i kada je trbušni pritisak već počeo.
- Upotreba kod junica i krava za promicanje dilatacije mekih tkiva porođajnog kanala: proizvod se može primijeniti odmah nakon što veterinar utvrdi da je prisutno nedovoljno otvaranje mekog porođajnog kanala (molimo također pogledajte odjeljak 4.3 [kontraindikacije]) i 4.4 [posebna upozorenja] SPC).

U slučajevima kada nije postignuta potpuna dilatacija, primjena lijeka se može ponoviti jednom nakon 40 – 60 minuta.

KARENCA

Meso i iznutrice: 1 dan

Mlijeko: 24 sata

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE

Čuvati van vida i domaćaja djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete skladištenja. Nemojte koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza „EXP“.

Datum isteka se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Rok trajanja proizvoda u pakovanju za prodaju: 3 godine.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja neposrednog pakovanja: 28 dana.

Kada se kontejner otvori (je otvoren) po prvi put, koristeći rok trajanja koji je naveden u ovom uputstvu za pakovanje, treba odrediti datum do kada se ostatak proizvoda koji ostane u bočici treba iskoristiti. Ovaj datum odlaganja treba da bude napisan u predviđenom prostoru na etiketi.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu:

Proizvod je nedjelotvoran ako nijedan dio fetusa već nije ušao u cervikalni kanal i ako trbušni pritisak nije započeo.

Prije primjene lijeka važno je osigurati da nema mehaničkih prepreka (npr. preveliki fetus, malprezentacija fetusa, torzija maternice). Ako postoje, prepreke se moraju ukloniti prije primjene lijeka (npr. korekcija abnormalne prezentacije ili torzija maternice). Znaci peripartalne neravnoteže elektrolita (sa posebnom pažnjom na kalcij i fosfor), kao i metabolički poremećaji (npr. ketoza), koji mogu uzrokovati slab porođaj, a time i nedovoljnu dilataciju mekog porođajnog kanala, zahtijevaju posebnu pažnju i prateća mjerena

Posebne mjere opreza u vezi sa upotrebom kod životinja

Nema

Posebne mjere opreza koje trebaju poduzeti osobe koje primjenjuju veterinarsko medicinski proizvod na životnjama

Proizvod ima potencijal da utiče na muskulaturu materice. Stoga, trudnice i one žene koje

pokušavaju da zatrudne ne bi trebale rukovati ili davati proizvod.
Primenu treba obaviti sa oprezom kako bi se izbjeglo slučajno samoubrizgavanje.
U slučaju slučajnog samoinjektiranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu.
Slučajno prosipanje na kožu ili u oči treba temeljito isprati vodom.
Osobe s poznatom preosjetljivošću na denaverin hidrohlorid ili na bilo koju pomoćnu tvar ne bi trebale davati proizvod.
Operite ruke nakon upotrebe.

Upotreba tokom graviditeta

Koristiti samo u vrijeme partusa.

Nije za upotrebu u drugim fazama graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. U slučaju dodatne primjene oksitocina ili njegovih analoga, doza ove aktivne tvari mora biti pažljivo odabrana jer denaverin može pojačati njegove učinke.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi), ako je potrebno

U slučaju predoziranja ili intravenske primjene, antiholinergički efekti, npr. može doći do ubrzanog rada srca i smanjene brzine disanja.

Inkompatibilnosti

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEKORIŠĆENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IMA

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br. 33/03)

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-723/23 J.B; od 11. septembra 2023. godine

PAKOVANJE

Boćice od 10 ml ili 50 ml

Sva pakovanje ne moraju biti komercijalizovana.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju

PRIMJENA LIJEKA

Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar (*„Ad manum veterinariani“*)

PROIZVOĐAČ

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Njemačka

UVOZNIK ZA BIH

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica