

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Sensiblex 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sensiblex 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére A.U.V.
Denaverin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Sensiblex tiszta, színtelen oldatos injekció, melynek tartalma:

Hatóanyag:

Denaverin-hidroklorid 40,0 mg/ml (megfelel 36,5 mg/ml denaverinnek)

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 20,0 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Tehén, üsző:

- Elősegíti a szülőcsatorna lágy szöveteinek tágulását a szülőcsatorna elégtelen megnyílása esetén.
- Szabályozza a méhösszehúzódásokat az ellés során a méh hipertóniás izomkontrakciói esetén.

Üsző:

- Elősegíti a szülőcsatorna lágy szöveteinek tágulását az ellés megkönnyítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható mechanikus ellési akadály esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Fokozott nyugtalanság; az injekció beadási helyének duzzanata; hatás elmaradás vagy nem megfelelő hatékonyság mely további szülészeti diagnosztikákat és beavatkozásokat tesz szükségessé.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren

{<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tehén, üsző)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Üsző: 10,0 ml készítmény (400 mg denaverin-hidroklorid/állat)

Tehén: 10,0 ml készítmény (400 mg denaverin-hidroklorid/állat)



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény beadásának időzítése:

- Alkalmazása üszöknél az ellés megkönnyítésére: a készítményt akkor kell beadni, amikor a magzat bekerült a nyakcsatornába, és a hasprés már megkezdődött.
- Alkalmazása üszöknél és teheneknél a szülőcsatorna lágy szövetei tágulásának elősegítésére: a készítmény közvetlenül azt követően alkalmazható, hogy a kezelő állatorvos megállapította a szülőcsatorna elégtelen megnyílását (lásd még a Használati utasítás 5. szakaszát: „ellenjavallatok”, és 12. szakaszát: „különleges figyelmeztetések”).

Amennyiben nem sikerül teljes tágulást elérni, a készítmény alkalmazása 40-60 perc elteltével, egy alkalommal megismételhető.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tej: 24 óra

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati időn („EXP”) belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

A tartály első alkalommal történő felbontásakor (felnyitásakor) a használati utasításban szereplő felhasználhatósági időtartam alapján ki kell számolni azt a dátumot, amikor az injekciós üvegben esetlegesen megmaradt készítményt meg kell semmisíteni. A megsemmisítés dátumát rá kell írni a címkén biztosított helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény hatástalan, ha a magzat egyik testrésze sem került még be a nyakcsatornába, vagy ha a hasprés nem kezdődött meg.

A készítmény beadása előtt fontos meggyőződni róla, hogy mechanikus akadály (például túlméretes magzat, rossz fekvés, méhcsavarodás) nem áll fenn. Ez esetben, azt a készítmény beadása előtt meg kell szüntetni (például kóros helyeződés vagy méhcsavarodás korrekciója).

Ellés körüli elektrolit háztartási zavarra utaló tünetek (különös figyelmet fordítva a kalciumra és foszforra), valamint anyagcserezavarok (pl: ketózis) gyenge vajúdat és a lágy szülőcsatorna elégtelen tágulását okozhatják, ezért különös figyelmet igényelnek, valamint ezekre irányuló méréseket szükséges végezni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény befolyásolni képes a méhizomzatot. Ezért az állatgyógyászati készítményt várandós és gyermeket tervező nők nem alkalmazhatják.

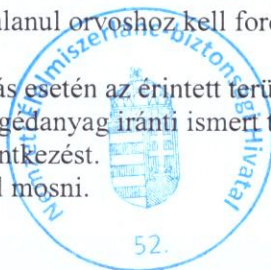
A véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében a beadást körültekintően kell végezni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen bőrre kerülés vagy szembe jutás esetén az érintett területet vízzel alaposan le kell öblíteni.

Denaverin-hidroklorid vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.



Vemhesség:

Kizárólag elléskor alkalmazható. A vemhesség egyéb szakaszaiban, illetve laktáció idején nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Ez az állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel. Oxitocin vagy oxitocin-analógok egyidejű alkalmazása esetén körültekintően kell meghatározni a denaverin dózist, mert a denaverin felerősítheti ezen hatóanyagok hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás vagy intravénás alkalmazás esetén antikolinerg hatások, például fokozott szívfrekvencia és csökkent légzésszám fordulhatnak elő.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. november 15.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db injekciós üveg (10 ml) falkarton dobozban

1 db injekciós üveg (50 ml) falkarton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

