

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sensiblex 40 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Denaverini hydrochloridum 40,0 mg (odpovídá denaverinum 36,5 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice):

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Krávy, jalovice:

- Podpora dilatace měkkých tkání porodních cest v případech, kdy jsou porodní cesty nedostatečně otevřeny.
- Regulace kontrakce dělohy během porodu u zvířat s hypertonickými svalovými stahy dělohy.

Jalovice:

- Podpora dilatace měkkých tkání porodních cest pro usnadnění porodu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě mechanických překážek porodu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek je neúčinný, pokud do děložního hrdla ještě nevstoupila žádná část plodu, a pokud nezačaly stahy svalů břišní stěny.

Před podáním přípravku je důležité zajistit, že neexistují žádné mechanické překážky (např. nadměrná velikost plodu, nepravidelná poloha plodu, torze dělohy). Překážky musí být odstraněny před podáním přípravku (např. korekce nepravidelné polohy plodu nebo děložní torze).

Příznaky peripartální nerovnováhy elektrolytů (zvláště iontů vápníku a fosforu), stejně jako známky metabolické poruchy (např. ketózy), které by mohly být příčinou slabých porodních stahů a následného nedostatečného rozšíření měkkých porodních cest, vyžadují zvláštní pozornost a podpurná opatření.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může ovlivnit děložní svalovinu. Proto by těhotné ženy a ženy, které se pokoušejí otěhotnět, neměly s přípravkem manipulovat nebo ho podávat.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce při podávání přípravku.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo vniknutí do očí důkladně opláchněte vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na denaverin hydrochlorid nebo na kteroukoliv pomocnou látku by neměli přípravek podávat.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zvýšený neklid; otoky v místě injekčního podání; chybějící nebo nedostatečná účinnost vyžadující další porodnická a diagnostická opatření.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Používat pouze v době porodu. Není určeno k použití během jiných fází březosti nebo v průběhu laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Tento přípravek nesmí být mísen s dalšími veterinárními léčivými přípravky. V případě dodatečného podání oxytocinu nebo jeho analogů, musí být dávka této účinné látky pečlivě zvolena, protože denaverin může zesílit jeho účinky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Jalovice: 10,0 ml přípravku (400 mg denaverin hydrochloridu *pro toto*)

Krávy: 10,0 ml přípravku (400 mg denaverin hydrochloridu *pro toto*)

Načasování podávání přípravku:

- Použití u jalovic s cílem usnadnit porod: přípravek musí být podán, jakmile jsou části plodu v děložním hrdle a zároveň již začaly stahy svalů břišní stěny.
- Použití u jalovic a krav na podporu dilatace měkkých tkání porodních cest: přípravek může být podán ihned, jakmile veterinární lékař zjistil, že měkké porodní cesty nejsou dostatečně otevřeny (viz také SPC bod 4.3 [kontraindikace] a 4.4 [zvláštní upozornění]).

V případech, kdy se nedosáhne úplné dilatace, je možno opakovat podání za 40–60 min.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování nebo intravenózního podání se mohou objevit anticholinergní účinky, např. zvýšená srdeční frekvence a snížená frekvence dýchání.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 1 den

Mléko: 24 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: močopohlavní systém a pohlavní hormony, jiná gynekologika.
ATCvet kód: QG02CX90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Denaverin hydrochlorid je spasmolytikum s relaxačním účinkem na hladké svalstvo. Má relaxační účinek na uterus *sub partu* a zvyšuje dilataci měkkých tkání porodních cest. Po intramuskulárním podání začne během 15 až 30 minut spasmolytický účinek a trvá několik hodin. Mechanismus účinku není znám.

5.2 Farmakokinetické údaje

Denaverin se rychle vylučuje z ošetřených zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)
Propylenglykol
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I s fluorovanou brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem.

1 injekční lahvička (10 ml) v papírové krabici.
1 injekční lahvička (50 ml) v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 7. 2017/ 6. 6. 2022

10 DATUM REVIZE TEXTU

Září 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.