

UPUTSTVO ZA LEK

Sensiblex, rastvor za injekciju, 40 mg/mL, 1 x 50 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Veyx - Pharma GmbH**

Adresa: **Söhreweg 6 34639 Schwarzenborn, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **„SI Poljovet d.o.o.**

Adresa: **Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

SI Poljovet d.o.o.
Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veyx - Pharma GmbH
Söhreweg 6 34639 Schwarzenborn, Nemačka

2. IME LEKA

Sensiblex
Denaverin, hidrohlorid 40 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Denaverin-hidrohlorid 40.00 mg
(ekvivalentno 36.50 mg denaverina)

Pomoćne supstance:

Benzilalkohol 20.00 mg
Propilenglikol 259.00 mg
Ostale pomoćne supstance: hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Krave i junice:

- Dovodi do dilatacije mekih tkiva porođajnog kanala u slučajevima gde je porođajni kanal nedovoljno otvoren.
- Reguliše kontrakcije uterusa kod životinja gde je prisutna hipertonijska utrusa.

Junice:

- Dovodi do dilatacije mekih tkiva porođajnog kanala radi olakšavanja porođaja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjuje se u slučaju mehaničkih opstruktivnih poremećaja.

Ne primenjuje se u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad se posle aplikacije leka mogu javiti uznemirenost, otok na mestu aplikacije, kao i odsustvo ili nedovoljna efikasnost leka, kada je potrebno primeniti druge adekvatne akušerske tehnike.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (krave i junice)

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intramuskularna primena.

Junice: 10 ml leka Sensiblex (400 mg denaverin-hidrohlorida / životinji)
Krave: 10 ml leka Sensiblex (400 mg denaverin-hidrohlorida / životinji)

Vreme aplikacije:

- Kod junica upotrebiti radi olakšavanja porođaja ubrzo nakon ulaska delova ploda u porođajni kanal i početka kontrakcija.
- Koristiti kod krava i junica radi dilatacije porođajnog kanala tek nakon što je veterinar utvrdio da kanal nije dovoljno otvoren.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Nema posebnih upozorenja.

10. KARENCA

Meso i iznutrice: 1 dan
Mleko: 24 časa

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.
Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja 28 dana, na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek je bez efekta ukoliko plod nije ušao u porođajni kanal i ako kontrakcije nisu počele. Pre davanja leka važno je proveriti da ne postoje mehaničke prepreke (npr. veliki fetus). Ukoliko postoji, pre aplikacije se prepreka mora ukloniti (repozicija fetusa ili torzija uterusa).

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Lek utiče na kontrakcije uterusa. Trudnice ili žene koje pokušavaju da zatrudne ne treba da rukuju ovim lekom. Aplikacija se sprovodi obazrivo kako ne bi došlo do slučajnog samoubadanja. U slučaju samoubadanja potražiti savet lekara i pokazati uputstvo za upotrebu. U slučaju dospevanja leka na kožu ili oko, dobro isprati vodom. Ljudi sa poznatom preosetljivošću na denaverin-hidrohlorid ili neku od pomoćnih supstanci treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom. Nakon upotrebe oprati ruke.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek je indikovano samo za primenu tokom porođaja. Nije za upotrebu u drugim periodima trudnoće i laktacije.

Interakcije

Sensiblex ne bi trebalo primenjivati sa drugim lekovima. U slučaju davanja i oksitocina, lek pažljivo dozirati zbog mogućnosti pojačanog zajedničkog efekta.

Predoziranje

U slučaju predoziranja ili intravenske aplikacije leka može doći do ispoljavanja antiholinergičkih efekata, ubrzanje rada srca i disanja, što može biti praćeno mišićnim tremorom i poremećajem ravnoteže. Nemojte premašiti preporučenu dozu.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja inkompatibilnosti, ovaj lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

25.02.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od bezbojnog stakla (tip I), zapremine 50 ml, zatvorena gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapicom, u kutiji.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATC vet code: QG02CX90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00206-18-002 od 25.02.2019.