

## 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**

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 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 beavatkozásokat tesz szükségessé.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

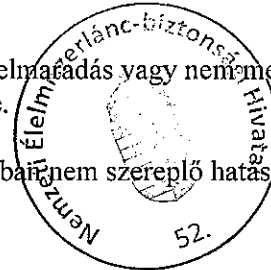
Szarvasmarha (tehén, üsző)

**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 üszőknél az ellés megkönnyítésére: a készítményt akkor kell beadni, amikor a magzat bekerült a nyakcsatornába, és a hasprés megkezdődött.
- Alkalmazása üszőknél 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. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:	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 (felfrítéskor) 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 be a nyakcsatornába, vagy ha a hasprés nem kezdődött meg.

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

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, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

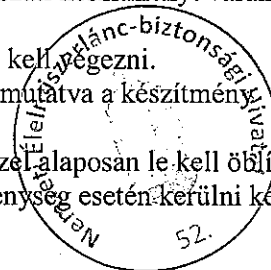
Véletlen bőrre kerülés vagy szembe jutás esetén az érintett területet vízzel alaposan le kell öblíteni.

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.



Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Ez az állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel. Oxitocin vagy oxitocin-analógok egyidejű alkalmazása esetén körültekintően kell meghatározni a denaverin dózisát, 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. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Inkompatibilitások:

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

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**  
2017.06.20.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

1 db injekciós üveg (10 ml) faltkarton dobozban

1 db injekciós üveg (50 ml) faltkarton dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

