

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/17/0026

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sensiblex 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Denaverīna hidrohlorīds 40,0 mg (atbilst 36,5 mg denaverīna)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 20,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis, teles).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Govis, teles:

- Veicina dzemdību ceļu mīksto audu dilatāciju, ja dzemdību ceļi nav pietiekami atvērušies.
- Regulē dzemdes kontrakcijas dzīvniekiem ar hipertonskām dzemdes muskuļu kontrakcijām.

Teles:

- Veicina dzemdību ceļu mīksto audu dilatāciju, tādējādi atvieglojot dzemdības.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot mehāniska rakstura dzemdību traucējumu gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Zāles nav efektīvas, ja neviena augļa daļa nav ievirzījusies dzemdes kakla kanālā un nav sākusies dzīšanās.

Pirms zāļu lietošanas svarīgi ir pārlicināties, ka nav mehānisku šķēršļu (piemēram, pārāk liels auglis). Ja pastāv šāds šķērslis, tas jālikvidē pirms zāļu lietošanas (piemēram, jākorģē patoloģiska guļa vai dzemdes sagriešanās).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles var ietekmēt dzemdes muskulatūras darbību. Tāpēc grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību, nevajadzētu rīkoties ar šīm zālēm vai ievadīt tās dzīvniekam.

Zāļu ievadīšana jāveic piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša (saskare ar ādu vai iešļakstīšanās acīs, skartā vieta rūpīgi jānoskalo ar ūdeni).

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret denaverīna hidrochlorīdu vai kādu no palīgvielām nevajadzētu ievadīt šīs zāles.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nemiera palielināšanās, tūska injekcijas vietā, efektivitātes trūkums vai nepietiekama efektivitāte, kā dēļ nepieciešams veikt citus dzemdniecības pasākumus.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lietot tikai dzemdību laikā. Nelietot citu grūsnības stadiju laikā vai laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. Ja papildus tiek ievadīts oksitocīns vai tā analogi, rūpīgi jāizvēlas šīs aktīvās vielas deva, jo denaverīns var pastiprināt šo zāļu iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Teles: 10,0 ml zāļu (400 mg denaverīna hidrochlorīda/dzīvniekam)

Govis: 10,0 ml zāļu (400 mg denaverīna hidrochlorīda/dzīvniekam)

Zāļu ievadīšanas laiks:

- lai veicinātu dzemdības telēm, zāles jāievada, tiklīdz augļa daļas ievirzās dzemdes kakla kanālā un sākas dzīšanās;

- lai veicinātu dzemdību ceļu mīksto audu dilatāciju telēm un govīm, zāles var ievadīt tūlīt pēc tam, kad veterinārārsts ir konstatējis nepietiekamu mīksto dzemdību ceļu atvērumu (lūzdu skatīt arī veterināro zāļu apraksta 4.3. apakšpunktu “Kontrindikācijas” un 4.4. apakšpunktu “Īpaši brīdinājumi”).

Ja netiek panākta pilnīga dilatācija, zāles var atkārtoti ievadīt vienu reizi pēc 40-60 minūtēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ja notikusi pārdozēšana vai intravenoza ievadīšana, var parādīties antiholīnērgiska iedarbība, piemēram, paātrināties sirdsdarbība un palēnināties elpošana. Nepārsniegt ieteikto devu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:	Gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
	Pienam:	24 stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: uroģenitālā sistēma un dzimumhormoni; citi ginekoloģiski līdzekļi.

ATĶ vet kods: QG02CX90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Denaverīna hidrohlorīds ir spazmolītisks līdzeklis, kuram piemīt relaksējoša iedarbība uz gludo muskulatūru. Tam piemīt relaksējoša iedarbība uz dzemdi *sub partu*, un tas palielina dzemdību ceļu mīksto audu izstiepjamību. Spazmolītiskā iedarbība sākas 15 līdz 30 minūšu laikā pēc intramuskulāras injekcijas un ilgst vairākas stundas. Darbības mehānisms nav zināms.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Denaverīns ātri izdalās no ārstēto dzīvnieku organisma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Propilēnglikols
Sālsskābe (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaina I tipa stikla flakons ar fluorētas brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu;

1 flakons (10 ml) kartona kastītē.

1 flakons (50 ml) kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0026

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/05/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.