

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0026
Sensiblex 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sensiblex 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem
Denaverine hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Sensiblex ir dzidr, bezkrāsains šķīdums injekcijām, kas satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 20,0 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Govīm, telēm:

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

Telēm:

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot mehāniska rakstura dzemdību ceļu obstrukcijas gadījumā.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izteikts nemierīgums, tūska injekcijas vietā, nepietiekama iedarbība vai tās trūkums, kā dēļ veicama papildu dzemdniecības diagnostika un pasākumi.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis, teles).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Telēm: 10,0 ml zāļu (400 mg denaverīna hidrohlorīda/dzīvniekam)

Govīm: 10,0 ml zāļu (400 mg denaverīna hidrohlorīda/dzīvniekam)

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāļu ievadīšanas laiks:

- lai veicinātu dzemdības telēm, zāles ievadīt, tiklīdz augļa daļas ievirzījušās dzemdes kakla kanālā un jau sākusies 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 (lūdzu skatīt arī lietošanas instrukcijas 5. punktu "Kontrindikācijas" un 12. punktu "Īpaši brīdinājumi").

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: 24 stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un flakona pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmās iepakojuma caurduršanas (atvēršanas) jāaprēķina datums, kurā jāizmet flakonā atlikušās zāles, izmantojot šajā lietošanas instrukcijā norādīto derīguma termiņu pēc atvēršanas. Šis izmešanas datums jāieraksta tam paredzētajā vietā uz marķējuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

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

Iespējamie elektrolītu līdzsvara traucējumi ap dzemdību laiku (īpaši kalcija un fosfora), kā arī vielmaiņas traucējumi (piemēram, ketoze) varētu būt par iemeslu vājām dzemdībām un līdz ar to nepietiekami paplašinātiem mīkstajiem dzemdību ceļiem, tādēļ tas ir īpaši jāapsver un jāveic atbalstoši mērījumi.

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 pret kādu no palīgvielām nerīkoties ar šīm zālēm. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

1 flakons (10 ml) kartona kastītē.

1 flakons (50 ml) kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.