

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sensiblex, 40 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

denaverino hidrochlorido 40,0 mg (atitinka 36,5 mg denaverino);

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (E1519) 20,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės, telyčios).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, telyčioms:

- skatina gimdymo takų minkštųjų audinių išsiplėtimą, jeigu gimdymo takai nepakankamai atsivėrę;
- reguliuoja gimdos susitraukimus gyvūnams, kurių gimdos raumenų susitraukimai per stiprūs.

Telyčioms:

- skatina gimdymo takų minkštųjų audinių išsiplėtimą, kad palengvėtų veršiamasis.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima skirti esant mechaninėms kliūtims gimdymo takuose.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas neveikia, jeigu bent dalis vaisiaus nėra įėjusi į gimdos kaklelį ir jeigu nepasidėję pilvo raumenų susitraukimai (stangos).

Prieš skiriant vaistą būtina įsitikinti, kad nėra mechaninių kliūčių (pvz., pernelyg didelis vaisius). Jeigu yra, kliūtis reikia pašalinti prieš skiriant vaistą (pvz., koreguoti netinkamą pirmėigą arba gimdos užsisukimą).

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali veikti gimdos raumenis, todėl nėščioms ir mėginančioms pastoti moterims dirbti su vaistu negalima.

Naudoti vaistą gyvūnams reikia atsargiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas denaverino hidrochloridui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šio vaisto naudoti negali.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Padidėjęs neramumas; patinimas injekcijos vietoje; vaisto neveikimas arba nepakankamas veikimas, dėl kurio reikia imtis papildomų akušerinių priemonių.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Naudoti tik veršiamosi metu. Nenaudoti kitose veršingumo stadijose ar laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais preparatais ir kitos sąveikos formos**

Šio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Papildomai skiriant oksitocino arba jo analogų, šios veikliosios medžiagos dozę reikia atidžiai parinkti, nes denaverinas gali sustiprinti jos poveikį.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Telyčioms: 10,0 ml vaisto (400 mg denaverino hidrochlorido vienam gyvūnui).

Karvėms: 10,0 ml vaisto (400 mg denaverino hidrochlorido vienam gyvūnui).

Vaisto skyrimo laikas

- Naudojant telyčioms veršiamimuisi palengvinti: vaistą reikia skirti, kai bent dalis vaisiaus jau yra gimdos kaklelyje ir jau prasidėjusios stangos.
- Naudojant telyčioms ir karvėms gimdymo takų minkštųjų audinių plėtimuisi skatinti: vaistą galima skirti iškart po to, kai veterinarinis gydytojas nustato, kad gimdymo takai nepakankamai atsivėrę (taip pat žr. VVA 4.3 p. „Kontraindikacijos“ ir 4.4 p. „Specialieji įspėjimai“).

Jeigu visiško atsivėrimo nepasiekama, vaistą galima skirti dar vieną kartą praėjus 40–60 minučių.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus ar švirkštus į veną, gali pasireikšti anticholinerginis poveikis, pvz., padažnėti širdies susitraukimai ir parėtėti kvėpavimas. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

#### 4.11. Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams: 1 para;  
pienui: 24 val.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: šlapimo ir lytinę sistemą veikiančios bei lytiniai hormonai; kitos ginekologinės medžiagos.

ATCvet kodas: QG02CX90.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Denaverino hidrochloridas – tai spazmolitinė medžiaga, atpalaiduojamai veikianti lygiuosius raumenis. Ji atpalaiduoja gimdą *sub partu* ir padidina gimdymo takų minkštojo audinio elastingumą. Sušvirkštus į raumenis, spazmolizinis poveikis pasireiškia per 15–30 minučių ir išlieka kelias valandas. Veikimo mechanizmas nėra žinomas.

#### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Denaverinas greitai pašalinamas iš gydomų gyvūnų organizmo.

### 6. FARMACINIAI DUOMENYS

#### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),  
propilenglikolis,  
vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti),  
injekcinis vanduo.

#### 6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 28 dienos.

#### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

#### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Buteliukas iš bespalvio I tipo stiklo su fluoruotos brombutilo gumos kamšteliu ir aliumininiu gaubteliu.

1 buteliukas (10 ml) kartoninėje dėžutėje.

1 buteliukas (50 ml) kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Vokietija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2403/001-002

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2017-06-28.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-06-28

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 ml / 50 ml buteliukams

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sensiblex, 40 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams  
Denaverino hidrochloridas

#### 2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Denaverino hidrochloridas 40,0 mg/ml (atitinka 36,5 mg/ml denaverino).

#### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml  
50 ml

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės, telyčios).

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 8. IŠLAUKA

Išlauka:  
galvijų: skerdienai ir subproduktams: 1 para;  
pieniui: 24 val.

#### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 dienos.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2403/001

LT/2/17/2403/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 ml / 50 ml buteliukai**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Sensiblex, 40 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams  
Denaverino hidrochloridas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

40 mg/ml

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:  
galvijų: skerdienai ir subproduktams: 1 para;  
pieniui: 24 val.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštėlį sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Sensiblex, 40 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Vokietija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Sensiblex, 40 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams  
Denaverino hidrochloridas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Sensiblex – tai skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas, kuriame yra:

*veikliosios medžiagos:*

denaverino hidrochlorido            40,0 mg/ml (atitinka 36,5 mg/ml denaverino);

*pagalbinės medžiagos:*

benzilo alkoholio (E1519)        20,0 mg/ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Karvėms, telyčioms:

- skatina gimdymo takų minkštųjų audinių išsiplėtimą, jeigu gimdymo takai nepakankamai atsivėrę;
- reguliuoja gimdos susitraukimus gyvūnams, kurių gimdos raumenų susitraukimai per stiprūs.

Telyčioms:

- skatina gimdymo takų minkštųjų audinių išsiplėtimą, kad palengvėtų veršavimasis.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima skirti esant mechaninėms kliūtims gimdymo takuose.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Padidėjęs neramumas; patinimas injekcijos vietoje; vaisto neveikimas arba nepakankamas veikimas, dėl kurio reikia imtis papildomų akušerinių priemonių.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (karvės, telyčios).



## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Telyčioms: 10,0 ml vaisto (400 mg denaverino hidrochlorido vienam gyvūnui).

Karvėms: 10,0 ml vaisto (400 mg denaverino hidrochlorido vienam gyvūnui).

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto skyrimo laikas

- Naudojant telyčioms veršiavimuisi palengvinti: vaistą reikia skirti, kai bent dalis vaisiaus jau yra gimdos kaklelyje ir jau prasidėję pilvo raumenų susitraukimai (stangos).
- Naudojant telyčioms ir karvėms gimdymo takų minkštųjų audinių plėtimuisi skatinti: vaistą galima skirti iškart po to, kai veterinarijos gydytojas nustato, kad gimdymo takai nepakankamai atsivėrę (taip pat žr. šio informacinio lapelio 5 skyrių „Kontraindikacijos“ ir 12 skyrių „Specialieji įspėjimai“).

Jeigu visiško atsivėrimo nepasiekama, vaistą galima skirti dar vieną kartą praėjus 40–60 minučių.

## 10. IŠLAUKA

Galvijų: skerdienai ir subproduktams: 1 para;  
pienui: 24 val.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 dienos.

Pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį (atidarius buteliuką), pagal šiame informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumą laiką, reikia nustatyti datą, kada buteliuke likusį nesunaudotą vaistą reikia išmesti. Šią išmetimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje ant etiketės.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas neveikia, jeigu bent dalis vaisiaus nėra įėjusi į gimdos kaklelį ir jeigu neprasidėjusios stangos. Prieš skiriant vaistą būtina įsitikinti, kad nėra mechaninių kliūčių (pvz., pernelyg didelis vaisius). Jeigu yra, kliūtis reikia pašalinti prieš skiriant vaistą (pvz., koreguoti netinkamą pirmėigą arba gimdos užsisukimą).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali veikti gimdos raumenis, todėl nėščioms ir mėginančioms pastoti moterims dirbti su vaistu negalima.

Naudoti vaistą gyvūnams reikia atsargiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas denaverino hidrochloridui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šio vaisto naudoti negali.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

### Vaikingumas

Naudoti tik veršiamosi metu. Nenaudoti kitose veršingumo stadijose ar laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Papildomai skiriant oksitocino arba jo analogų, šios veikliosios medžiagos dozę reikia atidžiai parinkti, nes denaverinas gali sustiprinti jos poveikį.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus ar švirkštus į veną, gali pasireikšti anticholinerginis poveikis, pvz., padažnėti širdies susitraukimai ir paretėti kvėpavimas. Ne galima viršyti rekomenduojamos dozės.

### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2017-06-28

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

1 buteliukas (10 ml) kartoninėje dėžutėje

1 buteliukas (50 ml) kartoninėje dėžutėje

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.