

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sensiblex, 40 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Denaveriinvesinikkloriid 40,0 mg (vastab 36,5 mg denaveriinile)

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 20,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lehm, mullikas).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lehm, mullikas

- Soodustab sünnitusteede pehmete kudede laienemist sünnitusteede ebapiisava avanemise korral.
- Emaka kokkutõmmete reguleerimine poegimise ajal emaka lihaste hüpertoonia korral.

Mullikas

- Soodustab sünnitusteede pehmete kudede laienemist poegimise hõlbustamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada sünnituse mehaaniliste takistuste korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravim on ebaefektiivne, kui loode ei ole veel osaliselt emakakaela kanalisse sisenenud ja kõhupressid ei ole veel alanud.

Enne ravimi manustamist on tähtis veenduda mehaaniliste takistuste puudumises (nt liiga suur loode, väärasetused, emakakeerd). Olemasolevad takistused tuleb enne ravimi manustamist kõrvaldada (nt korrigeerida loote ebanormaalsel asendil või emakakeerdu).

Sünnitusaegsed elektrolüütide tasakaaluhäirete (erilise tähelepanuga kaltsiumil ja fosforil) nähud ning ainevahetushäired (nt ketoos), mis mõlemad võivad põhjustada nõrku väitusi ning seega ebapiisavat pehme sünnituskanali laienemist, nõuavad erilist tähelepanu ja toetavaid meetmeid.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim avaldab toimet emakalihastele. Seetõttu ei tohi rasedad või rasestuda soovivad naised ravimit käsitseda ega manustada.

Manustamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma tuleb ravim veega hoolikalt ära loputada.

Inimesed, kes on denaveriinvesinikkloriidi või ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, ei tohi seda ravimit manustada.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Rahutuse suurenemine, tursed süstekohal. Ebapiisav toime või toime puudumine, mille tõttu tuleb kasutada teisi sünnitusabi diagnostilisi võtteid ja meetmeid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutada ainult poegimise ajal. Mitte kasutada muude tiinusjärgude ega laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte segada teiste veterinaarravimitega. Oksütotsiini või selle analoogide lisaks manustamisel tuleb selle toimeaine annust hoolikalt valida, sest denaveriin võib selle toimeid võimendada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Mullikas: 10,0 ml ravimit (400 mg denaveriinvesinikkloriidi looma kohta)

Lehm: 10,0 ml ravimit (400 mg denaveriinvesinikkloriidi looma kohta)

Ravimi manustamise ajastamine:

- Mullikatel poegimise hõlbustamiseks: ravimit tuleb manustada niipea, kui loode on osaliselt emakakaela kanalis ja kõhupressid on juba alanud.
- Mullikatel ja lehmadel sünnitusteede pehmete kudede laiendamiseks: ravimit võib manustada kohe pärast seda, kui veterinaararst on kindlaks teinud sünnitusteede puuduliku avanemise (vt ka ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.3. [vastunäidustused] ja 4.4. [erihoiatused]).

Kui täielikku laienemist ei saavutata, võib ravimi manustamist ühekordselt korrata 40–60 minuti pärast.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise või intravenoosse manustamise korral võib tekkida antikolinergilisi toimeid, nt südame löögisageduse kiirenemine ja hingamise aeglustumine.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 24 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: urogenitaalsüsteem ja suguhormoonid. Teised günekoloogilised preparaadid.

ATCvet kood: QG02CX90.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Denaveriinvesinikkloriid on spasmolüütiline aine, millel on silelihaseid lõõgastav toime. Sellel on lõõgastav toime emakale *sub partu* ning see suurendab sünnitusteede pehmete kudede laiendatavust. Spasmolüütiline toime algab 15–30 minuti jooksul pärast intramuskulaarset süstimist ja kestab mitu tundi. Toimemehhanism ei ole teada.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Denaveriin eritub ravitud loomade organismist kiiresti.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Propüleenglükool

Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust I tüüpi klaasist viaal, fluoritud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

1 viaal (10 ml) pappkarbis.

1 viaal (50 ml) pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2036

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.06.2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.06.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.