**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Sensiblex 40 mg/ml injekční roztok pro skot**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sensiblex 40 mg/ml injekční roztok pro skot

Denaverini hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Sensiblex je čirý bezbarvý injekční roztok.

*Léčivá látka:*

Denaverini hydrochloridum 40,0 mg/ml (odpovídá denaverinum 36,5 mg/ml)

*Pomocné látky:*

Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg/ml

**4. INDIKACE**

Krávy, jalovice:

* Podpora dilatace měkkých tkání porodních cest v případech, kdy jsou porodní cesty nedostatečně otevřeny.
* Regulace kontrakce dělohy během porodu u zvířat s hypertonickými svalovými stahy dělohy.

Jalovice:

* Podpora dilatace měkkých tkání porodních cest pro usnadnění porodu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě mechanických překážek porodu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Zvýšený neklid; otoky v místě injekčního podání; chybějící nebo nedostatečná účinnost vyžadující další porodnická a diagnostická opatření.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, email: adr@uskvbl.cz, webové stránky: <www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (krávy, jalovice)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Jalovice: 10,0 ml přípravku (400 mg denaverin hydrochloridu *pro toto*)

Krávy: 10,0 ml přípravku (400 mg denaverin hydrochloridu *pro toto*)

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Načasování podávání přípravku:

* Použití u jalovic s cílem usnadnit porod: přípravek musí být podán, jakmile jsou části plodu v děložním hrdle a zároveň již začaly stahy svalů břišní stěny.
* Použití u jalovic a krav na podporu dilatace měkkých tkání porodních cest: přípravek může být podán ihned, jakmile veterinární lékař zjistil, že měkké porodní cesty nejsou dostatečně otevřeny (viz také bod 5 [kontraindikace] a 12 [zvláštní upozornění] příbalové informace).

V případech, kdy se nedosáhne úplné dilatace, je možno opakovat podání za 40–60 min.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 1 den

Mléko: 24 hodin

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě injekční lahvičky po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek je neúčinný, pokud do děložního hrdla ještě nevstoupila žádná část plodu, a pokud nezačaly stahy svalů břišní stěny.

Před podáním přípravku je důležité zajistit, že neexistují žádné mechanické překážky (např. nadměrná velikost plodu, nepravidelná poloha plodu, torze dělohy). Překážky musí být odstraněny před podáním přípravku (např. korekce nepravidelné polohy plodu nebo děložní torze).

Příznaky peripartální nerovnováhy elektrolytů (zvláště iontů vápníku a fosforu), stejně jako známky metabolické poruchy (např. ketózy), které by mohly být příčinou slabých porodních stahů a následného nedostatečného rozšíření měkkých porodních cest, vyžadují zvláštní pozornost a podpůrná opatření.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může ovlivnit děložní svalovinu. Proto by těhotné ženy a ženy, které se pokoušejí otěhotnět, neměly s přípravkem manipulovat nebo ho podávat.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce při podávání přípravku.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo vniknutí do očí důkladně opláchněte vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na denaverin hydrochlorid nebo na kteroukoliv pomocnou látku by neměli přípravek podávat.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Používat pouze v době porodu. Není určeno k použití během jiných fází březosti nebo v průběhu laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tento přípravek nesmí být mísen s dalšími veterinárními léčivými přípravky. V případě dodatečného podání oxytocinu nebo jeho analogů, musí být dávka této účinné látky pečlivě zvolena, protože denaverin může zesílit jeho účinky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování nebo intravenózního podání se mohou objevit anticholinergní účinky, např. zvýšená srdeční frekvence a snížená frekvence dýchání.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 injekční lahvička (10 ml) v papírové krabičce

1 injekční lahvička (50 ml) v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.