

## ULOTKA INFORMACYJNA

5001 4 PL -  
V01.15**Sensiblex Veyx®****40 mg/ml****roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów****1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:VEYX-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
D-34639 Schwarzenborn  
Niemcy**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sensiblex Veyx®, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i psów

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

*Substancja czynna:*

Denaweryny chlorowodorek 40,0 mg

*Substancje pomocnicze:*

Alkohol benzylowy 20,0 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**Bydło:

Wywoływanie akcji porodowej u jałówek, aktywacja przerwanej akcji porodowej, w przypadku niedostatecznego otwarcia kanału miękkich dróg rodnych spowodowanego porażeniem macicy, nieprawidłowym położeniem lub nieprawidłowym rozwojem płodu. Zwężenie światła szyjki macicy pierwszego i drugiego stopnia po zreponowanym skręcie macicy. W przypadku konieczności prowadzenia fetotomii przy równoczesnym zastosowaniu znieczulenia nadoponowego.

Regulacja akcji porodowej w przypadku niedowładu macicy lub nadmiernych skurczów macicy.

Psy:

Przedłużająca się lub przerwana akcja porodowa, która może być regulowana przez podanie środków rozkurczających lub oksytocyny.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u samic w ciąży, z wyjątkiem akcji porodowej i laktacji.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, pies

**8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA**

Produkt podaje się domięśniowo lub podskórnio w dawkach jednorazowych:

Jałówki: 5-10 ml produktu (200-400 mg denaweryny/zwierzę)

Krowy: 10 ml produktu (400 mg denaweryny/zwierzę)

Suki: 0,5-1,5 ml produktu (20-60 mg denaweryny/zwierzę)

Psom można podać ewentualnie z 3-10 j.m oksytocyny.

**9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

**10. OKRES KARENCJI**Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

5001 4 PL -  
V01.15

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie fiołki po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po pierwszym napoczęciu (otwarciu) pojemnika należy określić datę usunięcia pozostałości produktu w fiołce za pomocą okresu ważności po otwarciu, który jest podany w ulotce informacyjnej.

Datę usunięcia należy zapisać w miejscu przeznaczonym do tego celu na etykiecie.



5001 4 PL -  
V01.15

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaleca się stosowania produktu we wczesnym okresie rozwierania dróg rodnych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

*Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:*

W celu aktywacji akcji porodowej produkt Sensiblex Veyx należy podawać w końcowej fazie rozwierania szyjki macicy. W koniecznych sytuacjach produkt można podawać ponownie po 40-60 minutach stosując zalecane dawkowanie.

*Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:*

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. Po przypadkowym połknięciu, samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie należy stosować produktu w okresie laktacji oraz ciąży z wyjątkiem podania podczas akcji porodowej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dawki przekraczającej zalecaną nie obserwowano objawów przedawkowania i działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

08/2014

## 15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

1 fiołka (50 ml) w pudełku tekturowym.



5001 4 PL -  
V01.15