

Sensiblex®



40 mg/ml Injektionslösung für Rinder

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sensiblex® 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Denaverinhydrochlorid 40,0 mg
(entsprechend 36,5 mg/ml Denaverin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg

ANWENDUNGSGEBIETE

Kühe, Färsen:

- fördert die Aufweitung des weichen Geburtsweges bei unzureichender Öffnung
- reguliert die Wehentätigkeit während der Geburt bei übermäßigen Uteruskontraktionen

Färsen:

- fördert die Aufweitung des weichen Geburtsweges und erleichtert dadurch die Geburt

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei mechanischer Obstruktion des Geburtskanals.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Vermehrte Unruhe; Schwellungen an der Injektionsstelle; ausbleibende oder nicht ausreichende Wirksamkeit, die weitere geburtshilfliche Diagnostik und Maßnahmen erforderlich macht.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sensiblex sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

ZIELTIERARTEN

Rind (Kuh, Färse)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Färsen: 10,0 ml Sensiblex® (400 mg Denaverinhydrochlorid/Tier)

Kühe: 10,0 ml Sensiblex® (400 mg Denaverinhydrochlorid/Tier)

Verabreichungszeitpunkt:

- Anwendung bei Färsen zur Geburtserleichterung: Das Tierarzneimittel sollte verabreicht werden, sobald foetale Anteile in den Geburtskanal eingetreten sind und die Bauchpresse bereits eingesetzt hat.

- Anwendung bei Kühen und Färsen zur Aufweitung des Gewebes des weichen Geburtsweges: Das Tierarzneimittel kann eingesetzt werden, sobald festgestellt wurde, dass der weiche Geburtsweg unzureichend geöffnet ist (siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“ der Fachinformation).

Falls keine vollständige Aufweitung eintritt, kann die Anwendung nach 40 - 60 Minuten wiederholt werden.

WARTEZEIT

essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 24 Stunden

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel ist unwirksam, solange noch keine foetalen Anteile in den Geburtsweg eingetreten sind und die Bauchpresse noch nicht eingesetzt hat. Vor Verabreichung des Tierarzneimittels muss sichergestellt sein, dass keine mechanischen Hindernisse bestehen (z.B. zu große Frucht, fehlerhafte Lage, Uterustorsion). Gegebenenfalls sind derartige Hindernisse vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu beseitigen (z.B. Korrektur einer fehlerhaften Stellung oder einer Uterustorsion).

Anzeichen von peripartalen Elektrolytimbalancen (insbesondere hinsichtlich Kalzium und Phosphor) sowie Stoffwechselstörungen (z. B. Ketose), die beide möglicherweise Wehenschwäche und damit eine unzureichende Weitung des weichen Geburtskanals verursachen, erfordern besondere Beachtung und unterstützende Maßnahmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann die Uterusmuskulatur beeinflussen. Aus diesem Grund sollten Schwangere oder Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, das Tierarzneimittel nicht handhaben oder verabreichen.

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sorgfältig mit Wasser abgewaschen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Denaverinhydrochlorid oder sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:

Nur zum Geburtszeitpunkt anwenden. Nicht zum Gebrauch während anderer Trächtigkeitsstadien oder während der Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sensiblex® sollte nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Sofern zusätzlich Oxytocin oder Oxytocinanaloga verabreicht werden, sollten diese Substanzen vorsichtig dosiert werden, da die Wirkung durch Denaverin verstärkt werden kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung oder intravenöser Anwendung ist mit anticholinergen Wirkungen, z. B. gesteigerter Herz- und verminderter Atemfrequenz, zu rechnen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

