



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Sensiblex®

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antispazmotik

BİLEŞİMİ:

Sensiblex® her ml'sinde, 36.5 mg Denaverine eşdeğer 40 mg Denaverin hidroklorür içeren berrak renksiz enjeksiyonluk çözüldür.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Denaverin hidroklorür, abdominal ve ürogenital yolda spazmların tedavisinde ve obstetrik amaçlarla kullanılan bir spazmolitik maddedir. Denaverin, düz kas üzerine gevşetici etkiye ve terapötik olarak istismar edilmeyen zayıf antikolinergik, analjezik, antikonvülsif ve antipiretik etkilere sahiptir. Etki mekanizması bilinmemektedir. Denaverin akut toksitesi düşüktür. Ratlarda kronik toksite çalışmalarında, hepatosellüler dejenerasyonlar ve karaciğerde artmış enzimatik aktivite gözlemlenmiştir. Embriyotoksik ve fötotoksik etkileri yoktur. Denaverin mutajen değildir. Ratlardaki incelemeler, denaverinin ester hidrolizi, oksidatif dealkilasyon ve N-dealkilasyon yoluyla büyük oranda metabolize edildiğini gösterdi. Etkisiz metabolitler idrar yoluyla ana bileşiğin düşük miktarları ile birlikte atılmaktadır. Bununla birlikte, bu tek veya çift uygulama sonrasında klinik olarak önemli etkileşimlere yol açmaz. Sığırlarda, domuzlarda, koyunlarda ve köpeklerde kas içi enjeksiyonu takiben, spazmolitik etki 15 ila 30 dakika içinde başlar ve birkaç saat sürer.

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR:

Sensiblex düvelerde doğumun kolaylaştırılması; doğum kanalının yetersiz açılması; uterus torsiyonlarının düzeltilmesinden sonra birinci ve ikinci derece serviks darlığı; fötotomi için koşulların düzeltilmesi; uterusun hipertonic kas kontraksiyonlarında doğum kontraksiyonlarının düzenlenmesi amaçlı kullanılır. Doğumu kolaylaştırmak amacıyla Sensiblex, açılma veya genişleme (dilatasyon) fazının sonuna doğru uygulanmalıdır. Fötotomi olguları ilave epidural anestezi gerektirir. Köpeklerde ise kesintiye uğramış doğumun başlatılmasında kullanılır.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU:

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde, kas içi ve deri altı yolla aşağıda belirtilen dozlarda kullanılır. Düveler: 5.0 - 10.0 ml Sensiblex® (200 - 400 mg Denaverin hidroklorür/hayvan) İnekler: 10.0 ml Sensiblex® (400 mg Denaverin Hidroklorür/hayvan) Gerekliliği halinde ineklerde 40 ila 60 dakika sonra enjeksiyon bir kez tekrarlanabilir. Köpekler: 0.5 - 1.5 ml Sensiblex® (20 - 60 mg Denaverin hidroklorür/hayvan)

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER:

Artmış huzursuzluk, enjeksiyon yerinde şişlikler gözlemlenir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Sensiblex® diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır. İla ve Oxytocin (oksitosin) uygulanması durumunda, Denaverin ile birlikte etkisinin olası amplifi kasyonu nedeniyle dikkatli doz ayarlaması önerilmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Doz aşımı veya antikolinergik etkilerin intravenöz uygulaması durumunda, örneğin artmış kalp ve solunum hızı izlenmelidir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra ette ve süte bekleme süresi "0" (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Erken dilatasyon evresi boyunca uygulanması etkisizdir. Köpekler: unipar durumda, patolojik çoklu gebelik, iri fötüs olgularında kullanılmamalıdır. Gebelikte Kullanım: Yeterli bilgi yoktur.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Müstahzar raf ömrü oda sıcaklığında (15 - 25 °C'de), orijinal ambalajında kutu içinde saklanmak kaydıyla imal tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürün 28 gün içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Karton kutu içinde; 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml'lik şeffaf cam şişelerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 11.11.2009

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 11.11.2009 - 13/014

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ:

Ekomed İlaç A.Ş.
Şerifali Mahallesi Turcan Caddesi Münevver Sokak No:10
Kat: 3 34775 Ümraniye - İstanbul www.ekomedilac.com

ÜRETİM YERİ:

Veyx-Pharma B.V., Forellenweg 16,
Raamdonksveer/Hollanda

SERBEST BIRAKMA YERİ:

Veyx-Pharma GmbH, Sohreweg 6, D-34639
Schwarzenborn/Almanya