

Sensiblex[®]

Tokospazmolitik



- Olakšava porođaj
- Bolje otvaranje porođajnog kanala
- Manje ozlijeda tijekom porođaja
- Smanjena smrtnost kod porođaja





Za vrijeme porođaja kod goveda i kuja, Sensiblex® povećava rastezljivost i mekoću porođajnog kanala, te regulira kontrakcije maternice. Zbog svojeg brzog učinka, dva glavna učinka koja ima su olakšavanje i pomoć kod porođaja.

Sensiblex® 40 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i pse
Denaverin hidroklorid

Aktivna tvar

Denaverin klorid.....40 mg/mL (što odgovara 36,5 mg Denaverina)

Pomoćne tvari

Benzil alkohol.....20 mg/mL

INDIKACIJE ZA PRIMJENU, NAVESTI CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

Olakšavanje poroda junica, aktiviranje prekinutog poroda, nedostatan otvaranje i rastezanje porođajnog kanala zbog slabih trudova, pomoć pri ispravljanju nepravilnog položaja ploda i njegovih malformacija, suženje grlića maternice 1. i 2. stupnja nakon ispravljanja torzije maternice. Reguliranje kontrakcija maternice u okolnostima slabih trudova ili prejakog tonusa miometrija kada je uterus pripremljen za porod. Za olakšavanje poroda Sensiblex® treba aplicirati pri završetku faze otvaranja ili tijekom širenja (noge i glava u prednjem položaju). Olakšavanje izvođenja fetotomije i umanjivanje opasnosti od povreda (preveliki plod, malformacija ploda, nepravilni položaji živog ili uginulog ploda). Prilikom fetotomije potrebno je uz denaverin dati epiduralnu anesteziju.

Psi

Poticanje zakašnjelog ili prekinutog porođaja (denaverin u kombinaciji s oksitocinom).

KOLIČINE KOJE SE PRIMJENJUJU I PUT PRIMJENE

Za primjenu u mišić ili pod kožu.

Junice: 200 - 400 mg Denaverin hidroklorida / životinji
što odgovara 5,0 - 10,0 mL Sensiblex® / životinji

Goveda: 200 - 400 mg Denaverin hidroklorida / životinji
što odgovara 10,0 mL Sensiblex® / životinji

Ako je potrebno, primjena se može ponoviti nakon 40 - 60 minuta.

Psi: 20 - 60 mg Denaverin hidroklorida / životinji
što odgovara 0,5 - 1,5 mL Sensiblex® / životinji

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u pripremnoj fazi poroda i u ranoj fazi otvaranja grlića maternice. Ne primjenjivati kujama ako nose samo jedan plod ili je plod prevelik ili se radi o patološkoj gravidnosti s više plodova.

NUSPOJAVE

Pojačani nemir i upalna otekline na mjestu injiciranja. Izostanak učinka ili nedovoljan učinak pri čemu je potrebno poduzeti druge porodiljske zahvate. Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

KARENCIJA

Goveda

Meso, jestive iznutrice i mlijeko.....nula dana

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece. Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Sensiblex® se ne smije miješati ni s jednim drugim VMP. Ukoliko se nakon denaverina dodatno koristi oksitocin treba ga primijeniti oprezno jer će mu se učinak pojačati.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja ili primjene u venu mogu se javiti antikolinergični učinci (npr. porast frekvencije srčanog rada i disanja).

Inkompatibilnosti

Sensiblex® se ne smije miješati ni s jednim drugim VMP.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni.

VELIČINA PAKOVANJA

Bočica od 10 mL

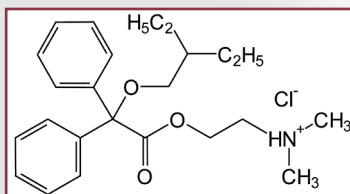
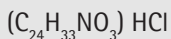
Bočica od 50 mL

Izdaje se samo na veterinarski recept

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

KEMIJA

Denaverin hidroklorid je derivat benzilne kiseline od koje su se mnogi derivati pokazali opuštajući učinak - 2-dimetilamino-etil-0-(2-etilbutil)benzilat. Molekularna težina ovog spoja je 420, a struktura je pokazana na slici.



FARMAKOLOGIJA

U veterinarskoj medicini denaverin klorid, djelatna tvar Sensiblex® otopine za injekciju, se koristi za reguliranje kontrakcija miometrija tijekom poroda. Denaverin opušta grčenje glatkih mišića te djeluje relaksirajuće na maternicu pripremljenu za porođaj, a istodobno povećava rastezljivost mekog dijela porođajnog kanala. Optimalnim pojačavanjem trudova i istodobnim povećavanjem rastezljivosti grlića maternice, rodnice i stidnice olakšava se porod i umanjuje opasnost za ženu i plod. Denaverin se preporučuje primijeniti u slučajevima patološkog poroda i u okolnostima komplikacija tijekom otvaranja, širenja i kontrakcija - pri čemu nema mehaničkih prepreka (npr. preveliki plod, nepravilan položaj, torzija maternice).

Sensiblex® pruža nove mogućnosti u porođiljstvu u usporedbi sa preparatima koji pojačavaju kontrakcije maternice (npr. preparati oksitocina). Sensiblex® pruža učinkovitu potporu i jak učinak kod porođiljnih komplikacija kod kojih je potrebno omekšati porođajni kanal. Denaverin hidroklorid se, također, uspješno koristi i u humanoj medicini kada je potrebno omekšati i proširiti porođajni kanal.

Denaverin hidroklorid ima izražen spazmolitički učinak na mišićje porođajnog kanala, a taj učinak je jači nego učinak papaverina. Analgetička učinkovitost kreće se između 40 - 90% učinka morfina, što ovisi o formulaciji pripravka.

Nakon primjene danaverina došlo je, kod štakora, do izrazitog smanjenja jačine kontrakcija maternice i kontrole porođaja, in situ, gdje su kontrakcije kontrolirane oksitocinom. Utjecaj na krvni tlak kod anesteziranih mačaka i štakora bio je jedva primjetan. Bile su potrebne relativno visoke doze kako bi došlo do pada krvnog tlaka. Kod anesteziranih kunića dolazi do pojačanja frekvencije disanja. Antihistaminski učinak danaverina je minimalan, a antipiretički učinak dobar.

Od prilike jedna trećina doze se izluči urinom nepromjenjena. Vrhunac eliminacije iz organizma se događa između 4. i 8. sata po primjeni. Drugog dana, po primjeni, nije nađeno nepromjenjenog pripravka u urinu. Podnošljivost je odlična. Akutna LD50 nakon primjene u venu je: kod miševa 137,5 mg/kg t.m., kod štakora 112 mg/kg t.m. Kod dugotrajne primjene denaverin hidroklorida, kod miševa, štakora i pasa, u testovima kronične toksičnosti nije bilo značajnih promjena u testiranim elementima (ponašanje, unos hrane, rast, krvni tlak, histološki nalaz) u odnosu na kontrolnu grupu životinja. Sensiblex® ujedinjuje odličnu učinkovitost sa minimalnim stresom za životinje. Ne stvara rezidue i stoga nije potrebno određivati karenciju za Sensiblex®.

FARMAKOTERAPIJA

Podnošljivost i učinkovitost Sensiblex®-a pri porođaju testirana je na velikom broju goveda i pasa. Ženkama obiju vrsta životinja, sa normalnim porođajem i sa komplikacijama pri porođaju, je primjenjen ovaj VMP. Željeni učinak na tijek porođaja je zabilježen nakon primjene u mišić dole navedenih doza:

Goveda: 200 - 400 mg
Psi: 20 - 60 mg

Učinak je vidljiv nakon 5 - 10 min. nakon primjene u mišić, a potpuni učinak nastupa nakon 10 - 15 min. Lokalno nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci. Rijetko se može primjetiti blago otečenje na mjestu primjene. Ne ma negativnih učinaka na plod, babinje ili početak laktacije.

Goveda

Sensiblex® smanjuje napetost mekog dijela porođajnog kanala goveda kada se primjeni pri kraju faze otvaranja. Smanjenje mišićne napetosti je, u nekim slučajevima, vidljivo izvana u obliku opuštanja tkiva vulve, kako je prikazano u istraživanju provedenom na junicama. Rezultati sitraživanja dati na slici 1 pokazuju razliku između prvorotki bez komplikacija pri porođaju, kojima je na kraju faze optvaranja primjenjeno 10 mL Sensiblex®-a i kontrolne skupine kojoj je primjenjena ista količina vode za injekcije.

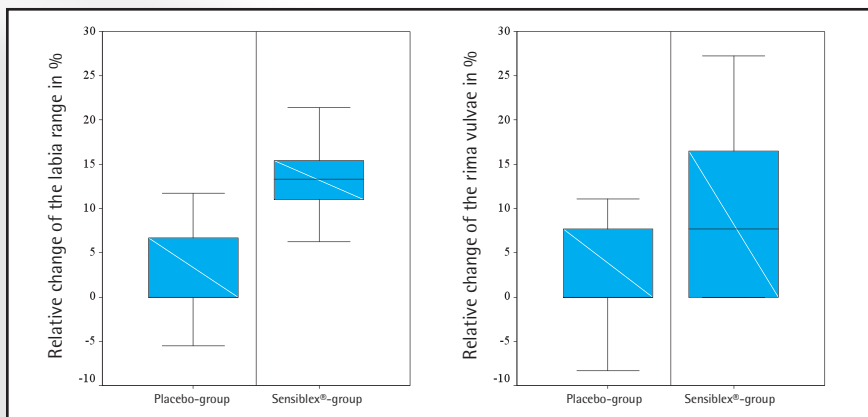


Figure 1: Relative change of the labia (left) and the rima vulvae (right) in heifers 15 minutes following the administration of Sensiblex® or a placebo in comparison to the state just before the injection

Učinak opuštanja mekog dijela porođajnog kanala postignut je i kod ženki sa komplikacijama pri porođaju. Značajno širenje grlića maternice i utjecaj na područje himena i vulve nije primjećeno kod spontanog, ali i produženog porođaja. U slučajevima nedovoljnog širenja i otvaranja grlića maternice, kada cervikalni prsten ne nestane u potpunosti, tkivo izgubi svoju tvrdoću, omekani i širi se relativno dobro kada tele uđe u cervikalni kanal. Kod distocije (poremećaj u položaju ploda, preveliki plod i sl.) živog ploda, primjena Sensiblex®-a omogućava normaliziranje prejakih, ali i preslabih trudova. Kada je tele već mrtvo, ovaj učinak je manje izražen. Kada se javi prvi i drugi stupanj nedovoljnog otvaranja i širenja grlića maternice, primjena Sensiblex®-a može, u potpunosti, riješiti problem, a tele može biti porođeno bez većih ozljeda - pri čemu pretpostavljamo da je tele u fiziološkom položaju i da nije preveliko. Sensiblex®, također, ima izvanredan učinak na grlić maternice u slučajevima suženja grlića kojem je prethodilo uvrtnje maternice do 270°, a plod je još živ ili je nedavno uginuo. Sensiblex® je, također, vrlo koristan i u slučajevima fetotomije kada njegov učinak (povećana elastičnost i mekoća porođajnog kanala) znatno olakšava zahvat. Porođajni zahvati (izvlačenje ploda, ispravljanje nepravilnog položaja, fetotomije) mogu započeti 10 - 20 minuta nakon primjene Sensiblex®-a. Kod težih i teških porođaja primjena Sensiblex®-a umanjuje opasnost od ozljeda porođajnog kanala, što ujedno, umanjuje i mogućnosti postporođajnih komplikacija. Profilaktička ili terapijska primjena Sensiblex®-a pridonosi i vitalnosti teladi. Stopa smrtnosti teladi poslije porođaja može biti znatno umanjena.

Psi

Učinak opuštanja i širenja mekog dijela porođajnog kanala uočen je i kod pasa. Učinak denaverin hidroklorida na regulaciju porođajnih kontrakcija je očit u slučajevima izuzetni jakih nepravilnih trudova i slučajevima hipertonijske maternice. To znači da Sensiblex® uspješno djeluje na porođaj pasa koji je odgođen ili prekinuti zbog nedovoljnog širenja ili otvaranja porođajnog kanala, ali i u slučajevima spastičnih kontrakcija maternice.

Kod distocije zbog nedovoljno jakih kontrakcija maternice, primjena Sensiblex®-a možda neće biti dovoljna, stoga se preporuča istovremeno primijeniti i oksitocin. Učinak nije siguran kod graviditeta sa jednim plodom, višeplođnih patoloških graviditeta i emfizematoznih plodova.

Authors:

Priv. Doz. Dr. Dr. habil. Wolfgang Zaremba

Dr. Silke Engl

Veyx-Pharma is GMP- and QS-certified

VEYX

www.veyx.hr

Utinjska 40

10000 Zagreb

Tel: 01/2304-334

Tel: 01/2304-335

Gsm: 091/4655-115

Veyx-Pharma GmbH · Soehreweg 6 · 34639 Schwarzenborn · Germany
www.veyx.de

11/2016