



PROSPECT

Sensiblex
40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini
Denaverină clorhidrat

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător

Veyx Pharma GmbH
Söhlreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex
40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini
Denaverină clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

40,0 mg denaverină clorhidrat, echivalent la 36,5 mg denaverină

Excipienți:

20,0 mg alcool benzilic

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Facilitarea parturii la juninci; reactivarea parturițiilor întrerupte; dilatarea insuficientă a cervixului; îngustare de gradul I sau II a cervixului după corectarea torsiunii uterine; îmbunătățirea condițiilor pentru fetotomie; reglarea contracțiilor în caz de contracții musculare hipertone sau insuficiente ale miometrului.

Pentru facilitarea parturii, Sensiblex trebuie administrat spre sfârșitul fazei de deschidere sau dilatare. Cazurile de fetotomie necesită anestezie epidurală corespunzătoare.

Câini:

Activarea parturii întrerupte.

5. CONTRAINDICAȚII

Administrarea timpurie în faza de dilatație nu are efect.

Câini: cățele unipare, gestații patologice multiple, fetoși supradimensionați.

6. REACȚII ADVERSE

Neliniște crescută; inflamații la locul injectării; efect absent sau insuficient, necesitând alte măsuri obstetrice.

98

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară.

Juninci: 5,0 – 10,0 ml Sensiblex (200 - 400 mg denaverină clorhidrat/animal)

Vaci: 10,0 ml Sensiblex (400 mg denaverină clorhidrat/animal)

La nevoie, injecția poate fi repetată o dată după 40 – 60 de minute. La juninci și vaci efectul se instalează la 5 - 10 minute de la administrarea intramusculară și durează 45 de minute – 1 oră.

Câini: 0,5 - 1,5 ml Sensiblex (20 - 60 mg denaverină clorhidrat/animal), eventual cu 3 – 10 UI oxitocină.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (Vaci și juninci):

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Interacțiuni: Sensiblex nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale. În cazul unei administrări suplimentare de oxitocină, se recomandă dozarea acesteia cu atenție, deoarece denaverina îi poate amplifica efectul.

Supradozare: În caz de supradozare trebuie luate în considerare efectele anticolinergice, cum ar fi creșterea frecvenței cardiace și respiratorii.

Incompatibilități: Nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale.

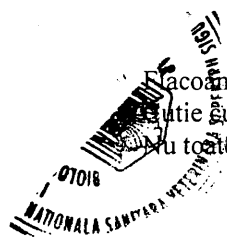
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

98



Pachete multidoză de 10 ml și 50 ml.

Cuție cu 1 x 10 ml, 6 x 10 ml, 1 x 50 ml și 12 x 50 ml

cu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

98



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex

40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

40,0 mg denaverină clorhidrat, echivalent la 36,5 mg denaverină

Excipienți:

20,0 mg alcool benzilic

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

soluție injectabilă apoasă clară, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Facilitarea parturii la juninci; reactivarea parturițiilor întrerupte; dilatarea insuficientă a cervixului; îngustare de gradul I sau II a cervixului după corectarea torsiunii uterine; îmbunătățirea condițiilor pentru fetotomie; reglarea contracțiilor în caz de contracții musculare hipertone sau insuficiente ale miometrului.

Pentru facilitarea parturii, Sensiblex trebuie administrat spre sfârșitul fazei de deschidere sau dilatare. Cazurile de fetotomie necesită anestezie epidurală corespunzătoare.

Câini:

Activarea parturii întrerupte.

4.3 Contraindicații

Administrarea timpurie în faza de dilatare nu are efect.

Câini: cățele unipare, gestații patologice multiple, fetoși supradimensionați.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

GP

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Neliniște crescută; inflamații la locul injectării; efect absent sau insuficient, necesitând alte măsuri obstetrice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se aplică

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sensiblex nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale. În cazul unei administrări suplimentare de oxitocină, se recomandă dozarea acesteia cu atenție, deoarece denaverina îi poate amplifica efectul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injectare intramusculară.

Juninci: 5,0 – 10,0 ml Sensiblex (200 - 400 mg denaverină clorhidrat/animal)

Vaci: 10,0 ml Sensiblex (400 mg denaverină clorhidrat/animal)

La nevoie, injecția poate fi repetată o dată după 40 – 60 de minute. La juninci și vaci efectul se instalează la 5 - 10 minute de la administrarea intramusculară și durează 45 de minute – 1 oră.

Căini: 0,5 - 1,5 ml Sensiblex (20 - 60 mg denaverină clorhidrat/animal), eventual cu 3 – 10 UI oxitocină.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie luate în considerare efectele anticolinergice, cum ar fi creșterea frecvenței cardiace și respiratorii.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (vacii și juninci):

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistem genitourinar și hormoni sexuali, alte preparate ginecologice

Codul veterinar ATC: QG02CX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clorhidratul de denaverină este un agent antispastic utilizat în tratamentul spasmelor abdominale și ale tractului urogenital și în scop obstetric. Denaverina are efect relaxant asupra musculaturii netede și efecte slabe anticolinergice, analgezice, anticonvulsivante și antipiretice care nu sunt utilizate terapeutic. Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

Toxicitatea acută a denaverinei este scăzută. În studiile de toxicitate cronică la șobolani, s-a observat degenerescență hepatocelulară și activitate enzimatică ridicată. Nu s-au observat efecte embrionice și fetotoxice. Denaverina nu este mutagenă.



GP

5. Particularități farmacocinetice

Studiiile la șobolani au arătat că denaverina este metabolizată masiv prin hidroliză, dezalchilare oxidativă și N-dezalchilare. Metaboliții inactivi sunt excretați împreună cu mici cantități de produs nemodificat pe cale urinară. Denaverina are proprietăți de inducție enzimatică de tip fenobarbital; acest fapt nu a condus, în orice caz, la interacțiuni clinice relevante după una sau două administrări. După injectare intramusculară la bovine, porci, oi și câini efectul antispastic începe la 15 - 30 de minute și durează câteva ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (conservant)
Propilenglicol (co-solvent)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH, la nevoie)
Apă pentru preparate injectabile (vehicul)

6.2 Incompatibilități

Sensiblex nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză de sticlă incoloră de tip I de 10 ml și 50 ml, închis cu dop de brombutil pentru perforare multiplă, fixat cu capac de aluminiu.
Cutie de carton cu 1 x 10 ml, 6 x 10 ml, 1 x 50 ml și 12 x 50 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070246

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

GF

11.05.2005

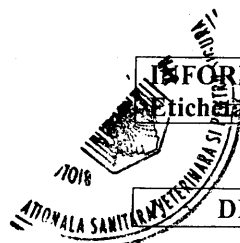
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



GP



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon sticlă 50 ml

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex
40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini
Denaverină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
Substanță activă:
40,0 mg denaverină clorhidrat, echivalent la 36,5 mg denaverină
Excipienți:
20,0 mg alcool benzilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de uz intramuscular

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Facilitarea parturii la juninci; reactivarea parturițiilor întrerupte; dilatarea insuficientă a cervixului; îngustare de gradul I sau II a cervixului după corectarea torsiunii uterine; îmbunătățirea condițiilor pentru fetotomie; reglarea contracțiilor în caz de contracții musculare hipertone sau insuficiente ale miometrului.

Pentru facilitarea parturii, Sensiblex trebuie administrat spre sfârșitul fazei de deschidere sau dilatare. Cazurile de fetotomie necesită anestezie epidurală corespunzătoare.

Câini:

Activarea parturii întrerupte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară.

Juninci: 5,0 – 10,0 ml Sensiblex (200 - 400 mg denaverină clorhidrat/animal)

Vaci: 10,0 ml Sensiblex (400 mg denaverină clorhidrat/animal)

La nevoie, injecția poate fi repetată o dată după 40 – 60 de minute.

Câini: 0,5 - 1,5 ml Sensiblex (20 - 60 mg denaverină clorhidrat/animal)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine (vacă și juninci):
Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare/deschidere, se va utiliza în 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

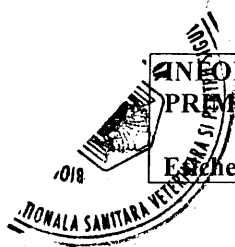
Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070246

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PREMIAR**

Echeta flacon sticlă 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex
40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini
Denaverină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml conține:
Substanță activă:
40,0 mg denaverină clorhidrat, echivalent la 36,5 mg denaverină

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine (Vaci și juninci):
Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

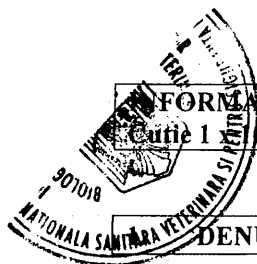
< Serie> < Lot> < BN> { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP { lună/an }>
< După desigilare/deschidere, se va utiliza în 28 de zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**FORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie 1 x 10 ml, 6 x 10 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex

40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și câini

Denaverină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

40,0 mg denaverină clorhidrat, echivalent la 36,5 mg denaverină

Excipienți:

20,0 mg alcool benzilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de uz intramuscular

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml

6 x 10 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)Bovine:

Facilitarea parturii la juninci; reactivarea parturițiilor întrerupte; dilatarea insuficientă a cervixului; îngustare de gradul I sau II a cervixului după corectarea torsiunii uterine; îmbunătățirea condițiilor pentru fetotomie; reglarea contracțiilor în caz de contracții musculare hipertone sau insuficiente ale miometrului.

Pentru facilitarea parturii, Sensiblex trebuie administrat spre sfârșitul fazei de deschidere sau dilatare. Cazurile de fetotomie necesită anestezie epidurală corespunzătoare.

Câini:

Activarea parturii întrerupte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară.

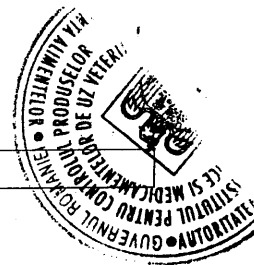
Juninci: 5,0 – 10,0 ml Sensiblex (200 - 400 mg denaverină clorhidrat/animal)

Vaci: 10,0 ml Sensiblex (400 mg denaverină clorhidrat/animal)

La nevoie, injecția poate fi repetată o dată după 40 – 60 de minute.

98

Câini: 0,5 - 1,5 ml Sensiblex (20 - 60 mg denaverină clorhidrat/animal)
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine (vacă și juninci):

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza în 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070246

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}