

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de denaverină 40,0 mg (echivalent cu denaverină 36,5 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacă, juninci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaci, juninci:

- Favorizează dilatarea țesuturilor moi ale canalului de naștere în cazurile în care canalul de naștere nu este suficient deschis.
- Reglează contracțiile uterine la animalele cu contracții musculare hipertone ale uterului.

Juninci:

- Favorizează dilatarea țesuturilor moi ale canalului de naștere pentru a facilita parturiția.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de tulburări obstetrice mecanice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu este eficient dacă nicio parte a fătului nu a intrat în canalul cervical și dacă nu a început împingerea la nivel abdominal.

Înainte de administrarea produsului este important să se asigure faptul că nu există obstrucții mecanice (de exemplu făt supradimensionat). Dacă sunt prezente, obstrucțiile trebuie îndepărtate înainte de administrarea produsului (de exemplu corectarea prezentației anormale sau a torsiunii uterine).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Produsul are potențialul de a afecta musculatura uterină. Prin urmare, femeile gravide și femeile care încearcă să conceapă un copil trebuie să nu manipuleze și să nu administreze produsul.

Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, acestea trebuie clătite bine cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidrat de denaverină sau la oricare dintre excipienți trebuie să nu administreze produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Neliniște crescută; inflamație la locul injectării; eficacitate absentă sau insuficientă care necesită măsuri obstetrice suplimentare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se utilizează numai la momentul parturii. Nu se utilizează în alte stadii ale gestației sau în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. În cazul administrării suplimentare de oxitocină sau analogi ai acesteia, doza acestei substanțe active trebuie selectată cu atenție, deoarece denaverina îi poate amplifica efectele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară.

Juninci: 10,0 ml produs (400 mg clorhidrat de denaverină / animal)

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

Momentul administrării produsului:

- Utilizarea la juninci pentru facilitarea parturii: produsul trebuie administrat imediat ce părți ale fătului se află în canalul cervical și a început împingerea abdominală.
- Utilizarea la juninci și vaci pentru a favoriza dilatarea țesuturilor moi ale canalului de naștere: produsul poate fi administrat imediat ce medicul veterinar a stabilit că deschiderea canalului de naștere moale este insuficientă (vă rugăm să vedeți și secțiunea 4.3 [contraindicații] și 4.4 [atenționări speciale] din RCP).

În cazurile în care nu se obține dilatarea completă, administrarea produsului poate fi repetată o dată după 40 – 60 minute.

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

În cazul supradozării sau al administrării intravenoase pot să apară efecte anticolinergice, de exemplu creșterea frecvenței cardiace și scăderea frecvenței respiratorii. A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 1 zi
Lapte: 24 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali; alte produse medicinale ginecologice

Codul veterinar ATC: QG02CX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clorhidratul de denaverină este un produs medicinal spasmolitic cu efect relaxant asupra musculaturii netede. Acesta are un efect relaxant asupra uterului *sub partu* și determină creșterea nivelului de distensie al țesutului moale al canalului de naștere. În urma administrării injecției intramusculare, efectul spasmolitic debutează în 15 până la 30 minute și durează câteva ore. Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

5.2 Particularități farmacocinetice

Denaverina se excretă rapid la animalele tratate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Propilenglicol
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, cu dop din cauciuc bromobutilic fluorurat și capac fără filet, din aluminiu;

1 flacon (10 ml) într-o cutie din carton.

1 flacon (50 ml) într-o cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<Data primei autorizări:> <{ZZ/LL/AAAA}><{ZZ luna AAAA}>.

<Data ultimei reînnoiri:> <{ZZ/LL/AAAA}><{ZZ luna AAAA}>.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

[Faint, illegible handwritten text]

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

pentru flacoanele de 10 ml / 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Clorhidrat de denaverină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Clorhidrat de denaverină 40,0 mg/ml (echivalent cu denaverină 36,5 mg/ml)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă, juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 1 zi
Lapte: 24 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul
Perioada de valabilitate după prima perforare a flaconului: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

flacoane de 10 ml / 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Clorhidrat de denaverină

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

40 mg/ml

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

10 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 1 zi
Lapte: 24 ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După desigilare, a se utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Sensiblex 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Clorhidrat de denaverină

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

Sensiblex este o soluție injectabilă limpede, incoloră, conținând:

Substanță activă:

Clorhidrat de denaverină 40,0 mg/ml (echivalent cu denaverină 36,5 mg/ml)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaci, juninci:

- Favorizează dilatarea țesuturilor moi ale canalului de naștere în cazurile în care canalul de naștere nu este suficient deschis.
- Reglează contracțiile uterine la animalele cu contracții musculare hipertone ale uterului.

Juninci:

- Favorizează dilatarea țesuturilor moi ale canalului de naștere pentru a facilita parturiția.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de tulburări obstetrice mecanice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Neliniște crescută; inflamație la locul injectării; eficacitate absentă sau insuficientă care necesită măsuri obstetrice suplimentare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă, juninci)

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

Pentru administrare intramusculară.

Juninci: 10,0 ml produs (400 mg clorhidrat de denaverină / animal)

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Momentul administrării produsului:

- Utilizarea la juninci pentru facilitarea parturii: produsul trebuie administrat imediat ce părți ale fătului se află în canalul cervical și a început împingerea abdominală.
- Utilizarea la juninci și vaci pentru a favoriza dilatarea țesuturilor moi ale canalului de naștere: produsul poate fi administrat imediat ce medicul veterinar a stabilit că deschiderea canalului de naștere moale este insuficientă (vă rugăm să vedeți și secțiunea 5 [contraindicații] și 12 [atenționări speciale] din Prospect).

În cazurile în care nu se obține dilatarea completă, administrarea produsului poate fi repetată o dată după 40 – 60 minute.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:	Carne și organe:	1 zi
	Lapte:	24 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și eticheta flaconului după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Când se desigilează (se deschide) recipientul pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate în uz care este specificată în acest prospect, trebuie stabilită data la care trebuie eliminată cantitatea de produs rămasă în flacon. Data eliminării trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul nu este eficient dacă nicio parte a fătului nu a intrat în canalul cervical și dacă nu a început împingerea la nivel abdominal.

Înainte de administrarea produsului este important să se asigure faptul că nu există obstrucții mecanice (de exemplu făt supradimensionat). Dacă sunt prezente, obstrucțiile trebuie îndepărtate înainte de administrarea produsului (de exemplu corectarea prezentației anormale sau a torsiunii uterine).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul are potențialul de a afecta musculatura uterină. Prin urmare, femeile gravide și femeile care încearcă să conceapă un copil trebuie să nu manipuleze și să nu administreze produsul.

Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, acestea trebuie clătite bine cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidrat de denaverină sau la oricare dintre excipienți trebuie să nu administreze produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație:

Se utilizează numai la momentul parturii. Nu se utilizează în alte stadii ale gestației sau în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. În cazul administrării suplimentare de oxitocină sau analogi ai acesteia, doza acestei substanțe active trebuie selectată cu atenție, deoarece denaverina poate îi amplifica efectele.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazul supradozării sau al administrării intravenoase pot să apară efecte anticolinergice, de exemplu creșterea frecvenței cardiace și scăderea frecvenței respiratorii. A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

1 flacon (10 ml) într-o cutie din carton

1 flacon (50 ml) într-o cutie din carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.