

[Version 7.2, 12.2008]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex,
40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Denaverină clorhidrat.....40,0 mg (echivalent cu denaverină.... 36,5 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic.....20,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vaci și juninci) și câini(catele)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine(vaci și juninci):

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 (câtele):

Activarea parturii întrerupte.

4.3 Contraindicații

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

Administrarea timpurie în faza de dilatație nu are efect.

Nu se administrează la cățele unipare, în caz de gestații patologice multiple, fetuși supradimensionați.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

CR

Nu este cazul.

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

Femeile însărcinate sau cele aflate la vârstă fertilă trebuie să evite orice contact cu produsul sau să utilizeze mănuși de plastic la administrarea produsului medicinal veterinar. Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie manipulat cu grijă pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.

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

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 este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sensiblex nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. 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 administrare 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 minute. La juninci și vaci efectul se instalează la 5 - 10 minute de la administrarea intramusculară și durează 45 de minute – 1 oră.

Cățele : 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.

Se vor respecta dozele recomandate.

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 embrio – și fetotoxice. Denaverina nu este mutagenă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Studiile la șobolani au arătat că denaverina este metabolizată masiv prin hidroliză, dehalchilare oxidativă și N-dehalchilare. 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
Propilenglicol
Acid clorhidric
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

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză din sticlă incoloră de tip I x 10 ml, x 50 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie din carton cu 1 fl x 10 ml; 6 fl x 10 ml; 1 fl x 50 ml; 12 fl 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.

62

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germany

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.05.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

68

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon multidoză din sticlă incoloră tip I x 50 ml

1. 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 produs conține:

Substanță activă:

Denaverină clorhidrat.....40 mg(echivalent cu denaverină 36,5 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic.....20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci) și câini (cățele)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vacii și juninci):

Facilitarea parturii la juninci; reactivarea parturii 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 (cățele):

Activarea parturii întrerupte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

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

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

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. 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 deschidere se va utiliza până la 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

Eliminare: 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 COPILOR”

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> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon multidoză din sticlă incoloră tip I x 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 produs conține:
Substanță activă:
Denaverină clorhidrat.....40 mg(echivalent cu denaverină 36,5 mg)

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

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

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

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza până la 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie din carton x 1 fl x 10 ml; 6 fl x 10 ml; 1 fl x 50 ml; 12 fl x 50 ml.

1. 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 produs conține:

Substanță activă:

Denaverină clorhidrat.....40 mg(echivalent cu denaverină 36,5 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic.....20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml
6 x 10 ml
1 x 50 ml
12 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă și juninci) și câini (cățele)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vacă și juninci):

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 (cățele):

Activarea parturii întrerupte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

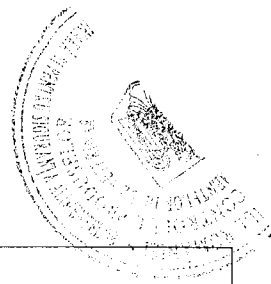
Pentru administrare intramusculară.

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.

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



8. 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 deschidere se va utiliza până la 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

Eliminare: 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 vedere 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> <Lot> <BN>{număr}

CR



B.PROSPECT



PROSPECT

Sensiblex

40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și câini

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
Söhreweg 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 produs conține:

Substanță activă:

Denaverină clorhidrat.....40 mg(echivalent cu denaverină 36,5 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic.....20 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vacii și juninci):

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 (cățele):

Activarea parturii întrerupte.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Administrarea timpurie în faza de dilatație nu are efect.

Nu se administrează la cățele unipare, în caz de gestații patologice multiple, fetoși supradimensionați.

6. REACȚII ADVERSE

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

48

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci) și câini (cățele)

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

Pentru administrare 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.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (Vacii și juninci):

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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 flaconului : 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

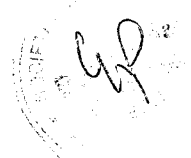
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Femeile însărcinate sau cele aflate la vârsta fertilă trebuie să evite orice contact cu produsul sau să utilizeze mănuși de plastic la administrarea produsului medicinal veterinar. Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie manipulat cu grijă pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.



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

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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.

Se vor respecta dozele recomandate.

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

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

Flacon multidoză din sticlă încoloră de tip I x 10 ml, x 50 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 fl x 10 ml, 6 fl x 10 ml, 1 fl x 50 ml și 12 fl x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.