

[Versioned 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	20,0 mg
Propilenglicol	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vaci, juninci).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 în timpul parturii la animalele cu contracții musculare hipertone ale uterului.

Juninci:

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de obstrucții obstetrice mecanice.

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

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar este important să se asigure faptul că nu există obstrucții mecanice (de exemplu fetus supradimensionat, prezentare defectuoasă a fetusului, torsiune uterină). Dacă sunt prezente, obstrucțiile trebuie îndepărtate înainte de administrarea produsului (de exemplu corectarea prezentației anormale sau a torsiunii uterine).

Semnele dezechilibrelor electrolitice peripartum (cu atenție deosebită pentru calciu și fosfor), ca și ale dezechilibrelor metabolice (de ex. cetozele), ambele putând cauza travaliu slab și, ca urmare, dilatare insuficientă a canalului de naștere, necesită atenție deosebită și măsuri de suport.

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

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

Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare 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 medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii, juninci):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectiei Neliniște ¹ Lipsa eficacității ²
---	--

¹ Crescută

² Sau eficacitate insuficientă care necesită diagnosticare și măsuri obstetrice suplimentare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

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

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

Momentul administrării produsului medicinal veterinar:

- Utilizarea la juninci pentru facilitarea parturii: produsul medicinal veterinar trebuie administrat imediat ce părți ale fătului se află în canalul cervical și a început deja împingerea abdominală.
- Utilizarea la juninci și vaci pentru a favoriza dilatarea țesuturilor moi ale canalului de naștere: produsul medicinal veterinar poate fi administrat imediat ce medicul veterinar a stabilit că deschiderea canalului de naștere moale este insuficientă (vă rugăm să vedeți și secțiunea 3.3 "Contraindicații", 3.4 "Atenționări speciale" și 3.5 "Precauții speciale pentru utilizare").

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul supradozării sau administrării intravenoase pot să apară efecte anticolinergice, de exemplu creșterea frecvenței cardiace și scăderea frecvenței respiratorii.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 24 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QG02CX90

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacodinamică

Denaverina se excretă rapid la animalele tratate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (50 ml) în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220094

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

08/05/2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

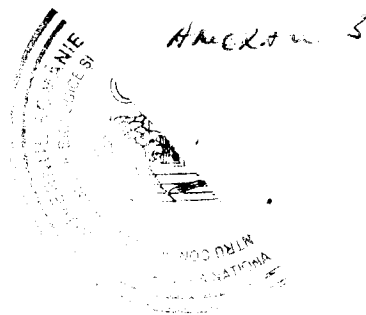
07/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETİKETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă, juninci).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 24 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220094

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă (10 ml, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sensiblex

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la...

Hickory 9



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sensiblex 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacă, juninci).

4. Indicații de utilizare

Vaci, juninci:

- Favorizează dilatarea țesuturilor moi ale canalului de naștere în cazurile în care canalul de naștere nu este suficient deschis.
- Reglează contracțiile uterine în timpul parturii 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 cazurile de obstrucții obstetrice mecanice.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Semnele dezechilibrelor electrolitice peripartum (cu atenție deosebită pentru calciu și fosfor), ca și ale dezechilibrelor metabolice (de ex. cetozele), ambele putând cauza travaliu slab și, ca urmare, dilatare insuficientă a canalului de naștere, necesită atenție deosebită și măsuri de suport.

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

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

Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare 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 medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar 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.

Supradozaj:

În cazul supradozării sau administrării intravenoase pot să apară efecte anticolinergice, de exemplu creșterea frecvenței cardiace și scăderea frecvenței respiratorii.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă, juninci):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Inflamație la locul injectiei Neliniște ¹ Lipsa eficacității ²
---	--

¹ Crescută

² Sau eficacitate insuficientă care necesită diagnosticare și măsuri obstetrice suplimentare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

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

Momentul administrării produsului medicinal veterinar:

- Utilizarea la juninci pentru facilitarea parturii: produsul medicinal veterinar trebuie administrat imediat ce părți ale fătului se află în canalul cervical și a început deja împingerea abdominală.
- Utilizarea la juninci și vaci pentru a favoriza dilatarea țesuturilor moi ale canalului de naștere: produsul medicinal veterinar 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 6 "Atenționări speciale").

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 24 ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220094

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (50 ml) în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Germania

Tel: +49 5686 9986 62

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Veyx-Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Str. Maravet Nr. 1

430016 Baia Mare

România

Tel: +004 0756 026 586

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

17. Alte informații