

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sensiblex 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Denaverina cloridrato 40,0 mg (equivalenti a 36,5 mg di denaverina)

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 20,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione trasparente, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche, manze)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vacche, manze:

- Agevola la dilatazione dei tessuti molli del canale del parto nei casi in cui la sua apertura risulti insufficiente.
- Regola le contrazioni uterine negli animali con contrazioni della muscolatura ipertonica dell'utero.

Manze:

- Agevola la dilatazione dei tessuti molli del canale del parto per facilitare il parto stesso.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di disturbi ostetrici di natura meccanica.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto risulta inefficace nel caso in cui nessuna parte del feto sia entrata nel canale cervicale e la pressione addominale non sia iniziata.

Prima di somministrare il prodotto, è importante verificare l'assenza di ostruzioni di natura meccanica (ad esempio un feto di grandi dimensioni). Laddove presenti, le ostruzioni devono essere eliminate prima della somministrazione del prodotto (ad esempio correzione della presentazione anomala o della torsione dell'utero).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può influire sulla muscolatura uterina. Perciò le donne in gravidanza o che stanno programmando una gravidanza, devono evitare di maneggiare o somministrare il prodotto. La somministrazione deve essere effettuata con cautela per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute o negli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Le persone con nota ipersensibilità a denaverina cloridrato o ad uno degli eccipienti non devono somministrare il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Aumento dell'irrequietezza; rigonfiamenti nella sede dell'注射; efficacia assente o insufficiente che richiede il ricorso a ulteriori misure ostetriche.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Utilizzare esclusivamente al momento del parto. Non destinato all'utilizzo in altre fasi della gravidanza o durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il prodotto non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari. In caso di somministrazione aggiuntiva di ossitocina o suoi analoghi, la dose di questo principio attivo deve essere stabilita con cautela, in quanto denaverina può amplificarne gli effetti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Manze: 10,0 ml di prodotto (400 mg di denaverina cloridrato/animale)

Vacche: 10,0 ml di prodotto (400 mg di denaverina cloridrato/animale)

Scelta del momento di somministrazione del prodotto:

- Utilizzo nelle manze per agevolare il parto: il prodotto deve essere somministrato non appena parti del feto si trovano all'interno del canale cervicale e la pressione addominale è iniziata.
- Utilizzo nelle manze e nelle vacche per agevolare la dilatazione dei tessuti molli del canale del parto: il prodotto può essere somministrato non appena il medico veterinario determina l'apertura insufficiente del canale molle del parto (consultare anche i paragrafi 4.3 [controindicazioni] e 4.4 [avvertenze speciali] del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Laddove non si raggiunga la dilatazione completa, la somministrazione può essere ripetuta una seconda volta dopo 40 - 60 minuti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio o somministrazione endovenosa, possono verificarsi effetti anticolinergici, ad esempio aumento della frequenza cardiaca e riduzione della frequenza respiratoria. Non superare la dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: carne e visceri: 1 giorno
latte: 24 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: apparato uro-genitale e ormoni sessuali; altri prodotti ginecologici

Codice ATCvet: QG02CX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Denaverina cloridrato è uno spasmolitico con un effetto rilassante sulla muscolatura liscia. Ha un effetto rilassante sull'utero *durante il parto* e aumenta la dilatabilità dei tessuti molli del canale del parto. L'effetto spasmolitico inizia 15-30 minuti dopo l'iniezione intramuscolare e dura diverse ore. Il meccanismo d'azione non è noto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Denaverina viene escreta rapidamente dagli animali trattati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Glicole propilenico
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:
2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:
28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore, di tipo I, con un tappo di gomma bromobutilica fluorurata e un cappuccio di alluminio;

1 flaconcino (10 ml) in una scatola di cartone.
1 flaconcino (50 ml) in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

scatola da 1 flaconcino da 50ml AIC 104992033
scatola da 1 flaconcino da 20 ml AIC 104992021
scatola da 1 flaconcino 10 ml AIC 104992019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione:23/10/2017
<Data dell'ultimo rinnovo:><{GG/MM/AAAA}><{GG mese AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Sensiblex 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sensiblex 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Denaverina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Sensiblex è una soluzione iniettabile trasparente e incolore contenente:

Principio attivo:

Denaverina cloridrato 40,0 mg/ml (equivalenti a 36,5 mg/ml di denaverina)

Excipienti:

Alcool benzilico (E1519) 20,0 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Vacche, manze:

- Agevola la dilatazione dei tessuti molli del canale del parto nei casi in cui la sua apertura risulti insufficiente.
- Regola le contrazioni uterine negli animali con contrazioni della muscolatura ipertonica dell'utero.

Manze:

- Agevola la dilatazione dei tessuti molli del canale del parto per facilitare il parto stesso.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in caso di disturbi ostetrici di natura meccanica.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Aumento dell'irrequietezza; rigonfiamenti nella sede dell'iniezione; efficacia assente o insufficiente che richiede il ricorso a ulteriori misure ostetriche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche, manze)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Manze: 10,0 ml di prodotto (400 mg di denaverina cloridrato/animale)
Vacche: 10,0 ml di prodotto (400 mg di denaverina cloridrato/animale)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Scelta del momento di somministrazione del prodotto:

- Utilizzo nelle manze per agevolare il parto: il prodotto deve essere somministrato non appena parti del feto si trovano all'interno del canale cervicale e la pressione addominale è iniziata.
- Utilizzo nelle manze e nelle vacche per agevolare la dilatazione dei tessuti molli del canale del parto: il prodotto può essere somministrato non appena il medico veterinario determina l'apertura insufficiente del canale molle del parto (consultare anche i paragrafi 5 [controindicazioni] e 12 [avvertenze speciali] del Foglietto illustrativo).

Laddove non si raggiunga la dilatazione completa, la somministrazione può essere ripetuta una seconda volta dopo 40 - 60 minuti.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 1 giorno
latte: 24 ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Quando il contenitore viene perforato (aperto) per la prima volta, utilizzare il periodo di validità durante l'utilizzo indicato nel presente foglietto illustrativo per calcolare la data in cui l'eventuale prodotto residuo nel flaconcino debba essere smaltito. Questa data di smaltimento deve essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto risulta inefficace nel caso in cui nessuna parte del feto sia entrata nel canale cervicale e la pressione addominale non sia iniziata.

Prima di somministrare il prodotto, è importante verificare l'assenza di ostruzioni di natura meccanica (ad esempio un feto di grandi dimensioni). Laddove presenti, le ostruzioni devono essere eliminate

prima della somministrazione del prodotto (ad esempio correzione della presentazione anomala o della torsione dell'utero).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può influire sulla muscolatura uterina. Perciò le donne in gravidanza o che stanno programmando una gravidanza, devono evitare di maneggiare o somministrare il prodotto. La somministrazione deve essere effettuata con cautela per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute o negli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Le persone con nota ipersensibilità a denaverina cloridrato o ad uno degli eccipienti non devono somministrare il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza:

Utilizzare esclusivamente al momento del parto. Non destinato all'utilizzo in altre fasi della gravidanza o durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il prodotto non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari. In caso di somministrazione aggiuntiva di ossitocina o suoi analoghi, la dose di questo principio attivo deve essere stabilita con cautela, in quanto denaverina può amplificarne gli effetti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio o somministrazione endovenosa, possono verificarsi effetti anticolinergici, ad esempio aumento della frequenza cardiaca e riduzione della frequenza respiratoria. Non superare la dose raccomandata.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23/10/2017

15. ALTRE INFORMAZIONI>

1 flaconcino (10 ml) in una scatola di cartone
1 flaconcino (50 ml) in una scatola di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**per i flaconcini da 10 ml/50 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sensiblex 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Denaverina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Denaverina cloridrato 40 mg/ml (equivalenti a 36,5 mg/ml di denaverina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 ml
50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche, manze)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovini: carne e visceri: 1 giorno
latte: 24 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo la prima perforazione del flaconcino: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

scatola da 1 flaconcino 10 ml AIC 104992019

scatola da 1 flaconcino da 50ml AIC 104992033

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcini da 10 ml / 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sensiblex 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

Denaverina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

40 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carne e visceri: 1 giorno

latte: 24 ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro ...

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

