

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sensiblex 40 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de denaverina 40,0 mg (equivalente a 36,5 mg de denaverina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacas, novilhas:

- Promove a dilatação dos tecidos moles do canal de parto nos casos em que a abertura do canal de parto é insuficiente.
- Regula as contrações uterinas durante o parto em animais com contrações musculares hipertónicas do útero.

Novilhas:

- Promove a dilatação dos tecidos moles do canal de parto para facilitar o parto.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de obstruções obstétricas mecânicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é ineficaz se nenhuma parte do feto tiver entrado já no canal cervical e não se tiver iniciado a compressão abdominal.

Antes da administração do medicamento veterinário é importante assegurar que não existem obstruções mecânicas (p. ex., feto demasiado grande; má apresentação; torção uterina). Se presentes, as obstruções

têm de ser resolvidas antes da administração do medicamento veterinário (p. ex., correção de apresentação anormal ou de torção uterina).

Requerem especial consideração e possivelmente medidas de suporte adicional os sinais de desequilíbrios eletrolíticos periparto (com atenção especial ao cálcio e fósforo), bem como distúrbios metabólicos (como por exemplo, cetose), que possam causar possivelmente um parto débil e consequentemente uma dilatação insuficiente do canal mole do parto.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário tem o potencial para afetar a musculatura uterina. Por este motivo, as mulheres grávidas e as mulheres que estão a tentar engravidar não devem manipular ou administrar este medicamento veterinário.

A administração deve ser efetuada com precaução a fim de evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O derrame acidental sobre a pele ou nos olhos deve ser cuidadosamente lavado com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de denaverina ou a algum dos excipientes não devem administrar o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Aumento de agitação; tumefações no local de injeção; eficácia ausente ou insuficiente exigindo diagnóstico e medidas obstétricas adicionais.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Utilizar apenas no momento do parto. Não é indicado para utilização noutras fases da gestação ou durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. No caso de administração adicional de oxitocina ou dos seus análogos, a dose desta substância ativa tem de ser cuidadosamente selecionada porque a denaverina pode reforçar os seus efeitos.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Novilhas: 10,0 ml do medicamento veterinário (400 mg de cloridrato de denaverina / animal)

Vacas: 10,0 ml do medicamento veterinário (400 mg de cloridrato de denaverina / animal)

Momento da administração do medicamento veterinário:

- Utilização em novilhas para facilitar o parto: o medicamento veterinário deve ser administrado logo que partes do feto estejam no canal cervical e tiver sido já iniciada a compressão abdominal.
- Utilização em novilhas e vacas para promover a dilatação dos tecidos moles do canal de parto: o medicamento veterinário pode ser administrado imediatamente após o médico veterinário ter comprovado a presença de uma abertura insuficiente das partes moles do canal de parto (Ver secções 4.3 [Contraindicações] e 4.4 [Advertências especiais] do RCM).

Nos casos em que não se realizou a dilatação completa, pode repetir-se a administração do medicamento veterinário uma vez, decorridos 40-60 minutos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

No caso de sobredosagem ou de administração intravenosa podem ocorrer efeitos anticolinérgicos como, por exemplo, aumento da frequência cardíaca e diminuição da frequência respiratória.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 24 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sistema genito-urinário e hormonas sexuais; outros medicamentos ginecológicos

Código ATCvet: QG02CX90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de denaverina é um agente espasmolítico com um efeito relaxante sobre o músculo liso. Tem um efeito relaxante sobre o útero no parto e aumenta a distensibilidade dos tecidos moles do canal de parto. Após a injeção intramuscular, o efeito espasmolítico tem início num período de 15 a 30 minutos e dura várias horas. O mecanismo de ação não é conhecido.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A denaverina é excretada rapidamente dos animais tratados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Propilenoglicol

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro incolor, tipo I, com uma rolha de borracha de bromobutilo fluorado e uma cápsula de fecho de alumínio;

1 frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.

1 frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1106/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

5 de maio de 2017/ 18 de maio de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

para frascos para injetáveis de 10 ml / 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sensiblex 40 mg/ml solução injetável para bovinos
Cloridrato de denaverina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de denaverina 40 mg/ml (equivalente a 36,5 mg/ml de denaverina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: 24 horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo. O medicamento veterinário tem o potencial para afetar a musculatura uterina. Por este motivo, as mulheres grávidas e as mulheres que estão a tentar engravidar não devem manipular ou administrar este medicamento veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês/ano
Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDICIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

Representante local:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de RanaPortugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1106/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: { número }

MVG

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

frascos para injetáveis de 10 ml / 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sensiblex 40 mg/ml solução injetável para bovinos
Cloridrato de denaverina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

40 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: 24 horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Sensiblex 40 mg/ml solução injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sensiblex 40 mg/ml solução injetável para bovinos
Cloridrato de denaverina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Sensiblex é uma solução límpida, incolor que contém:

Substância ativa:

Cloridrato de denaverina 40,0 mg/ml (equivalente a 36,5 mg/ml de denaverina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20,0 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacas, novilhas:

- Promove a dilatação dos tecidos moles do canal de parto nos casos em que a abertura do canal de parto é insuficiente.
- Regula as contrações uterinas durante o parto em animais com contrações musculares hipertónicas do útero.

Novilhas:

- Promove a dilatação dos tecidos moles do canal de parto para facilitar o parto.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de obstruções obstétricas mecânicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Aumento de agitação; tumefações no local de injeção; eficácia ausente ou insuficiente exigindo diagnóstico e medidas obstétricas adicionais.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Novilhas: 10,0 ml do medicamento veterinário (400 mg de cloridrato de denaverina / animal)

Vacas: 10,0 ml do medicamento veterinário (400 mg de cloridrato de denaverina / animal)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Momento da administração do medicamento veterinário:

- Utilização em novilhas para facilitar o parto: o medicamento veterinário deve ser administrado logo que partes do feto estejam no canal cervical e tiver sido já iniciada a compressão abdominal.
- Utilização em novilhas e vacas para promover a dilatação dos tecidos moles do canal de parto: o medicamento veterinário pode ser administrado imediatamente após o médico veterinário ter comprovado a presença de uma abertura insuficiente das partes moles do canal de parto (Ver 5 [Contraindicações] e 12 [Advertências especiais] do folheto informativo).

Nos casos em que não se realizou a dilatação completa, pode repetir-se a administração do medicamento veterinário uma vez, decorridos 40-60 minutos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 24 horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis depois de “VAL/EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias. Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, deve calcular-se a data na qual o medicamento veterinário que resta no frasco para injetáveis deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade em uso que é especificado neste folheto informativo. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O medicamento veterinário é ineficaz se nenhuma parte do feto tiver entrado já no canal cervical e não se tiver iniciado a compressão abdominal.

Antes da administração do medicamento veterinário é importante assegurar que não existem obstruções mecânicas (p. ex., feto demasiado grande; má apresentação; torção uterina). Se presentes, as obstruções têm de ser resolvidas antes da administração do medicamento veterinário (p. ex., correção de apresentação anormal ou de torção uterina).

Requerem especial consideração e possivelmente medidas de suporte adicional os sinais de desequilíbrios eletrolíticos periparto (com atenção especial ao cálcio e fósforo), bem como distúrbios metabólicos (como por exemplo, cetose), que possam causar possivelmente um parto débil e consequentemente uma dilatação insuficiente do canal mole do parto.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário tem o potencial para afetar a musculatura uterina. Por este motivo, as mulheres grávidas e as mulheres que estão a tentar engravidar não devem manipular ou administrar este medicamento veterinário.

A administração deve ser efetuada com precaução a fim de evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O derrame acidental sobre a pele ou nos olhos deve ser cuidadosamente lavado com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de denaverina ou a algum dos excipientes não devem administrar o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação:

Utilizar apenas no momento do parto. Não é indicado para utilização noutras fases da gestação ou durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. No caso de administração adicional de oxitocina ou dos seus análogos, a dose desta substância ativa tem de ser cuidadosamente selecionada porque a denaverina pode reforçar os seus efeitos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No caso de sobredosagem ou de administração intravenosa podem ocorrer efeitos anticolinérgicos como, por exemplo, aumento da frequência cardíaca e diminuição da frequência respiratória.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1 frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão

1 frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.