

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sensiblex 40 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de denaverina 40,0 mg
(equivalentes a 36,5 mg de denaverina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	20,0 mg
Propilenglicol	
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas, novillas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Vacas, novillas:

- Promueve la dilatación de los tejidos blandos del canal del parto en los casos en los que este se encuentra insuficientemente abierto.
- Regula las contracciones uterinas durante el parto en los animales con contracciones musculares hipertónicas del útero.

Novillas:

- Promueve la dilatación de los tejidos blandos del canal del parto para facilitar el parto.

3.3 Contraindicaciones

No administrar en caso de obstrucciones obstétricas mecánicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario es ineficaz si ninguna parte del feto ha entrado ya en el canal cervical y si no han comenzado las contracciones abdominales.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de administrar el medicamento veterinario, es importante asegurarse de que no hay obstrucciones mecánicas (p. ej., un feto macrosómico, mala presentación, torsión uterina). De existir, las obstrucciones deben eliminarse antes de la administración del medicamento veterinario (p. ej., corrección de una presentación anómala o de una torsión uterina).

Requieren especial consideración y posiblemente medidas de soporte adicionales, las señales de desequilibrio electrolítico periparto (con especial atención al calcio y el fósforo), así como los trastornos metabólicos (p. ej., cetosis) que posiblemente puedan causar un parto deficiente y, en consecuencia, una dilatación insuficiente del canal de parto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede afectar a la musculatura uterina. Por lo tanto, las mujeres embarazadas y aquellas que estén intentando concebir no deben manipular ni administrar el medicamento veterinario.

La administración debe realizarse con cautela para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El derrame accidental sobre la piel o en los ojos debe enjuagarse minuciosamente con agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidrocloreto de denaverina o a alguno de los excipientes no deben administrar el medicamento veterinario.

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas, novillas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en el punto de inyección Inquietud ¹ Falta de eficacia ²
--	--

¹ Aumentada

² O eficacia insuficiente que necesita diagnóstico y medidas obstétricas adicionales

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente en el momento del parto. No debe usarse en otras etapas de la gestación ni durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. En caso de administración adicional de oxitocina o sus análogos, se debe seleccionar cuidadosamente la dosis de esta sustancia activa, ya que la denaverina puede potenciar sus efectos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Novillas: 10,0 ml de medicamento veterinario (400 mg de hidrocloreto de denaverina) / animal

Vacas: 10,0 ml de medicamento veterinario (400 mg de hidrocloreto de denaverina) / animal

Momento de la administración del medicamento veterinario:

- Uso en novillas para facilitar el parto: el medicamento veterinario debe administrarse en cuanto haya partes del feto en el canal cervical y hayan comenzado ya las contracciones abdominales.
- Uso en novillas y vacas para promover la dilatación de los tejidos blandos del canal del parto: el medicamento veterinario puede administrarse inmediatamente después de que el veterinario haya determinado que existe una apertura insuficiente del canal blando del parto (consultar también las secciones 3.3 "Contraindicaciones", 3.4 "Advertencias especiales" y 3.5 "Precauciones especiales de uso").

En los casos en los que no se logre una dilatación completa, la administración del medicamento veterinario puede repetirse una vez, al cabo de 40 – 60 minutos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosis o aplicación intravenosa, pueden producirse efectos anticolinérgicos como, p. ej., aumento de la frecuencia cardíaca y disminución de la frecuencia respiratoria.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino :

Carne: 1 día

Leche: 24 horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QG02CX90

4.2 Farmacodinamia

El hidrocloreto de denaverina es un agente espasmolítico con un efecto relajante sobre el músculo liso. Tiene un efecto relajante sobre el útero durante el parto y aumenta la distensibilidad del tejido blando del canal del parto. Tras la inyección intramuscular, el efecto espasmolítico comienza en un plazo de 15 a 30 minutos y dura varias horas. Se desconoce el mecanismo de acción.

4.3 Farmacocinética

La denaverina se excreta rápidamente de los animales tratados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro, de tipo I, con un tapón de goma de bromobutilo fluorado y una cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

1 Vial (10 ml) en una caja de cartón.

1 Vial (50 ml) en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Veyx-Pharma GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3566 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/07/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).