

**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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

Distribuito da

Elanco Italia S.p.A.,
Via dei Colatori 12,
50019 Sesto Fiorentino (FI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sensiblex 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Sensiblex 40 mg/ml solution for injection for cattle (AT, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IE, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)
Sensiblex Solution Injectable Pour Bovins (FR)
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)

Eccipienti:

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 durante il parto 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 casi di ostruzioni ostetriche di natura meccanica.
Non usare in casi 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 diagnostiche e ostetriche.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

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 medicinale veterinario:

- Utilizzo nelle manze per agevolare il parto: il medicinale veterinario deve essere somministrato non appena parti del feto si trovano all'interno del canale cervicale e la pressione addominale è già iniziata.
- Utilizzo nelle manze e nelle vacche per agevolare la dilatazione dei tessuti molli del canale del parto: il medicinale veterinario 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

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

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

Segni di squilibri elettrolitici durante il peripartum (con particolare attenzione a calcio e fosforo), così come disturbi metabolici (ad es. chetosi), che possono entrambi causare un travaglio debole e quindi una dilatazione insufficiente delle parti molli del canale del parto, richiedono particolare attenzione e misure a supporto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

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

Il medicinale veterinario può influire sulla muscolatura uterina. Perciò le donne in gravidanza o che stanno programmando una gravidanza, devono evitare di maneggiare o somministrare il medicinale veterinario.

La somministrazione deve essere effettuata con cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione 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 medicinale veterinario.

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 medicinale veterinario 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.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 flaconcino (10 ml) in una scatola di cartone

1 flaconcino (20 ml) in una scatola di cartone

1 flaconcino (50 ml) in una scatola di cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.