

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sensiblex 40 mg/ml solución inyectable para bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

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

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519) 20,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente e incolora

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (vacas, novillas)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No administrar en caso de obstrucciones obstétricas mecánicas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

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.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

##### 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 muéstrele 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 hidrocloreuro de denaverina o a algún excipiente no deben administrar el medicamento veterinario.

Lávese las manos después del uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Aumento de la inquietud; tumefacciones en el lugar de la inyección; eficacia nula o insuficiente que necesita diagnóstico y medidas obstétricas adicionales.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Por vía intramuscular.

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

Vacas: 10,0 ml de medicamento veterinario (400 mg de hidrocloreuro 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 4.3 [Contraindicaciones] y 4.4 [Advertencias especiales] de la Ficha Técnica o RCP).

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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 1 día

Leche: 24 horas

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: sistema genitourinario y hormonas sexuales; otros productos ginecológicos

Código ATCvet: QG02CX90

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

La denaverina se excreta rápidamente de los animales tratados.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol bencílico (E1519)

Propilenglicol

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

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

### **6.3 Período de validez**

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3566 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 04 de julio de 2017

Fecha de la última renovación: Julio 2022

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

10/2022

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**