

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sensiblex 40 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20,0 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino (vacas, novillas).

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No administrar en caso de obstrucciones obstétricas mecánicas.

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

6. Advertencias especiales

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.

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 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 hidrocloruro de denaverina o a alguno de los excipientes no deben administrar el medicamento veterinario.

Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

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

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 5 "Contraindicaciones" y 6 "Advertencias especiales").

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 1 día

Leche: 24 horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3566 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6

34639 Schwarzenborn

Alemania

Tel: +49 5686 9986 62

Email: pharmacovigilance@veyx.de

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Veyx-Pharma B.V.

Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

Tel: +351 214 571 110

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

<17. Información adicional>