

Wehenschwäche und damit eine unzureichende Weitung des weichen Geburtskanals verursachen, erfordern besondere Beachtung und unterstützende Maßnahmen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann die Uterusmuskulatur beeinflussen. Aus diesem Grund sollten Schwangere oder Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, das Tierarzneimittel nicht handhaben oder verabreichen.

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sorgfältig mit Wasser abgewaschen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Denaverinhydrochlorid oder sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vermehrte Unruhe; Schwellungen an der Injektionsstelle; ausbleibende oder nicht ausreichende Wirksamkeit, die weitere geburtshilfliche Diagnostik und Maßnahmen erforderlich macht.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur zum Geburtszeitpunkt anwenden. Nicht zum Gebrauch während anderer Trächtigkeitsstadien oder während der Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Sensiblex sollte nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Sofern zusätzlich Oxytocin oder Oxytocinanaloga verabreicht werden, sollten diese Substanzen vorsichtig dosiert werden, da die Wirkung durch Denaverin verstärkt werden kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Färsen: 10.0 ml Sensiblex (400 mg Denaverinhydrochlorid / Tier)

Kühe: 10.0 ml Sensiblex (400 mg Denaverinhydrochlorid / Tier)

Verabreichungszeitpunkt:

- Anwendung bei Färsen zur Geburtserleichterung: Das Tierarzneimittel sollte verabreicht werden, sobald foetale Anteile in den Geburtskanal eingetreten sind und die Bauchpresse bereits eingesetzt hat.
- Anwendung bei Kühen und Färsen zur Aufweitung des Gewebes des weichen Geburtsweges: Das Tierarzneimittel kann eingesetzt werden, sobald festgestellt wurde, dass der weiche Geburtsweg unzureichend geöffnet ist (siehe auch Abschnitt 4.3. [Gegenanzeigen] und 4.4 [Besondere Warnhinweise] der Fachinformation).

Falls keine vollständige Aufweitung eintritt, kann die Anwendung nach 40 – 60 Minuten wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung oder intravenöser Anwendung ist mit anticholinergen Wirkungen, z. B. gesteigerter Herz- und verminderter Atemfrequenz, zu rechnen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 24 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Genitalsystem und Fortpflanzungshormone, andere Gynäkologika
ATCvet-Code: QG02CX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Denaverinhydrochlorid ist ein Spasmolytikum, das eine relaxierende Wirkung auf die glatte Muskulatur hat. Es übt eine relaxierende Wirkung auf den Uterus *sub partu* aus und erhöht die Dehnbarkeit des weichen Gewebes des Geburtsweges. Die spasmolytische Wirkung beginnt 15 bis 30 Minuten nach der intramuskulären Injektion und hält einige Stunden an. Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Denaverinhydrochlorid wird von den behandelten Tieren schnell ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Propylenglycol
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe
1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

837702

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.06.2017
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

09/2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sensiblex 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Denaverinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

40 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 24 Stunden

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sensiblex 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Denaverinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Denaverinhydrochlorid 40 mg/ml (entsprechend 36,5 mg/ml Denaverin)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh, Färse)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 24 Stunden

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. Das Tierarzneimittel kann die Uterusmuskulatur beeinflussen. Aus diesem Grund sollten Schwangere oder Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, das Tierarzneimittel nicht handhaben oder verabreichen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402298.00.00

AT: Z. Nr.: 837702

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Sensiblex 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sensiblex 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Denaverinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Sensiblex ist eine klare, farblose Injektionslösung und enthält:

Wirkstoff:

Denaverinhydrochlorid 40,0 mg/ml (entsprechend 36,5 mg/ml Denaverin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kühe, Färsen:

- fördert die Aufweitung des weichen Geburtsweges bei unzureichender Öffnung
- reguliert die Wehentätigkeit während der Geburt bei übermäßigen Uteruskontraktionen

Färsen:

- fördert die Aufweitung des weichen Geburtsweges und erleichtert dadurch die Geburt

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei mechanischer Obstruktion des Geburtskanals.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vermehrte Unruhe; Schwellungen an der Injektionsstelle; fehlende oder nicht ausreichende Wirksamkeit, die weitere geburtshilfliche Diagnostik und Maßnahmen erforderlich macht.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh, Färse)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Färse: 10.0 ml Sensiblex (400 mg Denaverinhydrochlorid / Tier)

Kühe: 10.0 ml Sensiblex (400 mg Denaverinhydrochlorid / Tier)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verabreichungszeitpunkt:

- Anwendung bei Färsen zur Geburtserleichterung: Das Tierarzneimittel sollte verabreicht werden, sobald foetale Anteile in den Geburtskanal eingetreten sind und die Bauchpresse bereits eingesetzt hat.
- Anwendung bei Kühen und Färsen zur Aufweitung des Gewebes des weichen Geburtsweges: Das Tierarzneimittel kann eingesetzt werden, sobald festgestellt wurde, dass der weiche Geburtsweg unzureichend geöffnet ist (siehe auch Abschnitt 5. [Gegenanzeigen] und 12. [Besondere Warnhinweise] der Gebrauchsinformation).

Falls keine vollständige Aufweitung eintritt, kann die Anwendung nach 40 – 60 Minuten wiederholt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 24 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn das Behältnis das erste Mal geöffnet/angebrochen wurde, ist das Datum, an dem in der Durchstechflasche verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist unwirksam, solange noch keine foetalen Anteile in den Geburtsweg eingetreten sind und die Bauchpresse noch nicht eingesetzt hat. Vor Verabreichung des Tierarzneimittels muss sichergestellt sein, dass keine mechanischen Hindernisse bestehen (z.B. zu große Frucht, fehlerhafte Lage, Uterustorsion). Gegebenenfalls sind derartige Hindernisse vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu beseitigen (z.B. Korrektur einer fehlerhaften Stellung oder einer Uterustorsion).

Anzeichen von peripartalen Elektrolytimbalancen (insbesondere hinsichtlich Kalzium und Phosphor) sowie Stoffwechselstörungen (z. B. Ketose), die beide möglicherweise Wehenschwäche und damit eine unzureichende Weitung des weichen Geburtskanals verursachen, erfordern besondere Beachtung und unterstützende Maßnahmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann die Uterusmuskulatur beeinflussen. Aus diesem Grund sollten Schwangere oder Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, das Tierarzneimittel nicht handhaben oder verabreichen.

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sorgfältig mit Wasser abgewaschen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Denaverinhydrochlorid oder sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:

Nur zum Geburtszeitpunkt anwenden. Nicht zum Gebrauch während anderer Trächtigkeitsstadien oder während der Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Sensiblex sollte nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Sofern zusätzlich Oxytocin oder Oxytocinanaloga verabreicht werden, sollten diese Substanzen vorsichtig dosiert werden, da die Wirkung durch Denaverin verstärkt werden kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung oder intravenöser Anwendung ist mit anticholinergen Wirkungen, z. B. gesteigerter Herz- und verminderter Atemfrequenz, zu rechnen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton

1 Durchstechflasche (50 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 837702