BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sensiblex 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Denaverinehydrochloride 40,0 mg (overeenkomend met 36,5 mg denaverine)

Hulpstoffen:
Benzylalcohol (E1519) 20,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien, vaarzen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Koeien, vaarzen:
- Bevordert de dilatatie van de weke delen van het geboortekanaal wanneer dat onvoldoende geopend is.
- Reguleert baarmoedercontracties tijdens de partus bij dieren met hypertonische spiercontracties van de baarmoeder.

Vaarzen:
- Bevordert de dilatatie van de weke delen van het geboortekanaal om de partus te vergemakkelijken.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen in geval van mechanische verloskundige obstructies.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel werkt niet doeltreffend als de foetus zich nog niet minstens gedeeltelijk in het baarmoederhalskanaal bevindt en als er nog geen druk op de buikstreek gezet wordt.
Voordat het diergeneesmiddel toegediend wordt, is het belangrijk mechanische obstructies (bv. te grote foetus, afwijkende ligging van het kalf, baarmoedertorsie) uit te sluiten. Is er toch sprake van mechanische obstructies, dan moeten die eerst verholpen worden voordat het diergeneesmiddel toegediend wordt (bv. repositie van het kalf of correctie van de baarmoedertorsie).
Tekenen van elektrolyten-onbalans rondom de partus (met speciale aandacht voor calcium en fosfor), als ook metabolische stoornissen (zoals ketose), kunnen beide het geboorteproces verzwakken, waardoor de dilatatie van de weke delen van het geboortekanaal onvoldoende is. Dit heeft extra aandacht en ondersteunende maatregelen nodig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel heeft mogelijk een impact op de spieren in de baarmoeder. Daarom mogen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden, het diergeneesmiddel niet hanteren of toedienen.
Voorzichtigheid is geboden bij de toediening om accidentele zelfinjectie te voorkomen.
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen moeten die grondig met water gespoeld worden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor denaverinehydrochloride of één van de hulpstoffen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen.
Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Toegenomen rusteloosheid; zwellingen op de injectieplaats; geen of onvoldoende werkzaamheid, waardoor bijkomende verloskundige diagnostiek en interventies nodig zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uitsluitend gebruiken tijdens de partus. Niet gebruiken tijdens andere stadia van de dracht of tijdens lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. Als ook oxytocine of analogen ervan toegediend worden, moet de dosis van dit werkzame bestanddeel zorgvuldig bepaald worden, omdat denaverine de effecten ervan kan versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.

Vaarzen: 10,0 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 400 mg denaverinehydrochloride per dier)
Koeien: 10,0 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 400 mg denaverinehydrochloride per dier)

Tijdstip waarop het diergeneesmiddel moet worden toegediend:

- Gebruik bij vaarzen om de partus te vergemakkelijken: het diergeneesmiddel moet worden toegediend zodra de foetus zich gedeeltelijk in het baarmoederhalskanaal bevindt en er reeds druk op de buikstreek wordt gezet.

- Gebruik bij vaarzen en koeien om dilatatie van de weke delen van het geboortekanaal te bevorderen: het diergeneesmiddel kan worden toegediend zodra de dierenarts bepaald heeft dat het weke geboortekanaal onvoldoende geopend is (Zie ook rubriek 4.3 “Contra-indicaties“ en 4.4 “Speciale waarschuwingen“ van de SPC).

Als er nog geen volledige dilatatie bereikt is, mag het diergeneesmiddel eenmaal opnieuw toegediend worden na 40 tot 60 minuten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering of intraveneuze toediening kunnen anticholinerge effecten voorkomen, zoals een verhoogde hartslag en een langzamere ademhaling.

4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: 24 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Urogenitale stelsel en geslachtshormonen; overige gynaecologische middelen
ATCvet-code: QG02CX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Denaverinehydrochloride is een spasmolyticum dat de gladde spieren ontspant. Het heeft een ontspannend effect op de baarmoeder *sub partu* en maakt dat de weke delen van het geboortekanaal zich beter uitzetten. Na intramusculaire injectie treedt het spasmolytische effect binnen 15 tot 30 minuten op en houdt het enkele uren aan. Het werkingsmechanisme is onbekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De behandelde dieren scheiden denaverine snel uit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Propyleenglycol
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon van kleurloos glas, type I, met een gefluoreerde bromobutylrubberen stop en een felscapsule.

1 injectieflacon (10 ml) in een kartonnen doos.
1 injectieflacon (50 ml) in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

1. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118745

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juni 2017
Datum van laatste verlenging: 25 april 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 september 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

voor injectieflacons van 10 ml / 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sensiblex 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Denaverinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Denaverinehydrochloride 40 mg/ml (overeenkomend met 36,5 mg/ml denaverine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
50 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien, vaarzen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: 24 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter. Het diergeneesmiddel heeft mogelijk een impact op de spieren in de baarmoeder. Daarom mogen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden, het diergeneesmiddel niet aanraken of toedienen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar
Houdbaarheid na eerste aanbreken van de injectieflacon: 28 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118745

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacons van 10 ml / 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sensiblex 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Denaverinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

40 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

I.M.

5. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: 24 uur

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken voor:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118745

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR

Sensiblex 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sensiblex 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Denaverinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Sensiblex is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie met:
Werkzaam bestanddeel:
Denaverinehydrochloride 40,0 mg/ml (overeenkomend met 36,5 mg/ml denaverine)
Hulpstoffen:
Benzylalcohol (E1519) 20,0 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Koeien, vaarzen:
- Bevordert de dilatatie van de weke delen van het geboortekanaal wanneer dat onvoldoende geopend is.
- Reguleert baarmoedercontracties tijdens de partus bij dieren met hypertonische spiercontracties van de baarmoeder.

Vaarzen:
- Bevordert de dilatatie van de weke delen van het geboortekanaal om de partus te vergemakkelijken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen in geval van mechanische verloskundige obstructies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Toegenomen rusteloosheid; zwellingen op de injectieplaats; geen of onvoldoende werkzaamheid, waardoor bijkomende verloskundige diagnostiek en interventies nodig zijn.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien, vaarzen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculair gebruik.

Vaarzen: 10,0 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 400 mg denaverinehydrochloride per dier)
Koeien: 10,0 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 400 mg denaverinehydrochloride per dier)

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tijdstip waarop het diergeneesmiddel moet worden toegediend:

- Gebruik bij vaarzen om de partus te vergemakkelijken: het diergeneesmiddel moet worden toegediend zodra de foetus zich gedeeltelijk in het baarmoederhalskanaal bevindt en er reeds druk op de buikstreek wordt gezet.

- Gebruik bij vaarzen en koeien om dilatatie van de weke delen van het geboortekanaal te bevorderen: het diergeneesmiddel kan worden toegediend zodra de dierenarts bepaald heeft dat het weke geboortekanaal onvoldoende geopend is (Zie ook rubriek 5 “Contra-indicaties” en 12 “Speciale waarschuwingen“ van de Bijsluiter).

Als er nog geen volledige dilatatie bereikt is, mag het diergeneesmiddel eenmaal opnieuw toegediend worden na 40 tot 60 minuten.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: 24 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de injectieflacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Zodra de verpakking voor het eerst wordt aangebroken (geopend), moet bepaald worden op welke datum het resterende diergeneesmiddel in de injectieflacon moet worden afgevoerd. Dat gebeurt aan de hand van de houdbaarheid tijdens gebruik die in deze bijsluiter vermeld staat. Deze datum moet genoteerd worden in de speciale ruimte daarvoor op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel werkt niet doeltreffend als de foetus zich nog niet minstens gedeeltelijk in het baarmoederhalskanaal bevindt en als er nog geen druk op de buikstreek gezet wordt.
Voordat het diergeneesmiddel toegediend wordt, is het belangrijk mechanische obstructies (bv. te grote foetus, afwijkende ligging van het kalf, baarmoedertorsie) uit te sluiten. Is er toch sprake van mechanische obstructies, dan moeten die eerst verholpen worden voordat het diergeneesmiddel toegediend wordt (bv. repositie van het kalf of correctie van de baarmoedertorsie).
Tekenen van elektrolyten-onbalans rondom de partus (met speciale aandacht voor calcium en fosfor), als ook metabolische stoornissen (zoals ketose), kunnen beide het geboorteproces verzwakken, waardoor de dilatatie van de weke delen van het geboortekanaal onvoldoende is. Dit heeft extra aandacht en ondersteunende maatregelen nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel heeft mogelijk een impact op de spieren in de baarmoeder. Daarom mogen zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden, het diergeneesmiddel niet hanteren of toedienen.
Voorzichtigheid is geboden bij de toediening om accidentele zelfinjectie te voorkomen.
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen moeten die grondig met water gespoeld worden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor denaverinehydrochloride of één van de hulpstoffen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen.
Was de handen na gebruik.

Dracht:
Uitsluitend gebruiken tijdens de partus. Niet gebruiken tijdens andere stadia van de dracht of tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Het diergeneesmiddel mag niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. Als ook oxytocine of analogen ervan toegediend worden, moet de dosis van dit werkzame bestanddeel zorgvuldig bepaald worden, omdat denaverine de effecten ervan kan versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
In geval van overdosering of intraveneuze toediening kunnen anticholinerge effecten voorkomen, zoals een verhoogde hartslag en een langzamere ademhaling.

Onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.
Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

3 juli 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

1 injectieflacon (10 ml) in een kartonnen doos
1 injectieflacon (50 ml) in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 118745

KANALISATIE

UDD