

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sensiblex 40 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de denaverina 40,0 mg
(equivalente a 36,5 mg de denaverina)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	20,0 mg
Propilenoglicol	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vacas, novilhas:

- Promove a dilatação dos tecidos moles do canal de parto nos casos em que a abertura do canal de parto é insuficiente.
- Regula as contrações uterinas durante o parto em animais com contrações musculares hipertónicas do útero.

Novilhas:

- Promove a dilatação dos tecidos moles do canal de parto para facilitar o parto.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de obstruções obstétricas mecânicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário é ineficaz se nenhuma parte do feto já tiver entrado no canal cervical e não se tiver iniciado as contrações abdominais.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Antes da administração do medicamento veterinário é importante assegurar que não existem obstruções mecânicas (p. ex., feto demasiado grande, má apresentação, torção uterina). Se presentes, as obstruções têm de ser resolvidas antes da administração do medicamento veterinário (p. ex., correção de apresentação anormal ou de torção uterina).

Requerem especial consideração e possivelmente medidas de suporte adicional os sinais de desequilíbrios eletrolíticos periparto (com atenção especial ao cálcio e fósforo), bem como distúrbios metabólicos (como por exemplo, cetose), que possam causar possivelmente um parto débil e consequentemente uma dilatação insuficiente dos tecidos moles do canal de parto.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário tem potencial para afetar a musculatura uterina. Por este motivo, as mulheres grávidas e as mulheres que estão a tentar engravidar não devem manipular ou administrar este medicamento veterinário.

A administração deve ser efetuada com precaução a fim de evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O derrame accidental sobre a pele ou nos olhos deve ser cuidadosamente lavado com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de denaverina ou a algum dos excipientes não devem administrar o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas, novilhas):

Aumento de agitação; tumefações no local de injeção; eficácia ausente ou insuficiente exigindo diagnóstico e medidas obstétricas adicionais

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local de injeção Agitação ¹ Falta de eficácia ²
--	--

¹ Aumentada.

² Ou eficácia insuficiente, exigindo diagnóstico e medidas obstétricas adicionais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Administrar apenas no momento do parto. Não administrar noutras fases da gestação ou durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. No caso de administração adicional de oxitocina ou dos seus análogos, a dose desta substância ativa tem de ser cuidadosamente selecionada porque a denaverina pode potenciar os seus efeitos.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Novilhas: 10,0 ml do medicamento veterinário (400 mg de cloridrato de denaverina) / animal

Vacas: 10,0 ml do medicamento veterinário (400 mg de cloridrato de denaverina) / animal

Momento da administração do medicamento veterinário:

- Administração em novilhas para facilitar o parto: o medicamento veterinário deve ser administrado assim que partes do feto se encontrem no canal cervical e as contrações abdominais já tenham começado.
- Administração em novilhas e vacas para promover a dilatação dos tecidos moles do canal de parto: o medicamento veterinário pode ser administrado imediatamente após o médico veterinário ter comprovado a presença de uma abertura insuficiente dos tecidos moles do canal de parto (Ver secções 3.3 "Contraindicações", 4.4 "Advertências especiais" e 3.5 "Precauções especiais de utilização").

Nos casos em que não se realizou a dilatação completa, pode repetir-se a administração do medicamento veterinário uma vez, após 40-60 minutos.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

No caso de sobredosagem ou de administração intravenosa podem ocorrer efeitos anticolinérgicos como, por exemplo, aumento da frequência cardíaca e diminuição da frequência respiratória.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 24 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG02CX90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de denaverina é um agente espasmolítico com um efeito relaxante sobre o músculo liso. Tem um efeito relaxante sobre o útero no parto e aumenta a distensibilidade dos tecidos moles do canal de parto. Após a injeção intramuscular, o efeito espasmolítico tem início num período de 15 a 30 minutos e dura várias horas. O mecanismo de ação não é conhecido.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A denaverina é excretada rapidamente dos animais tratados.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro incolor, tipo I, com uma rolha de borracha de bromobutilo fluorado e uma cápsula de fecho de alumínio.

Apresentações:

1 Frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1106/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de maio de 2017.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

08/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sensiblex 40 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de denaverina 40,0 mg
(equivalente a 36,5 mg de denaverina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 24 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Veyx-Pharma GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1106/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro (10 ml, 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sensiblex

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de denaverina 40,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sensiblex 40 mg/ml solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de denaverina 40,0 mg
(equivalente a 36,5 mg de denaverina)

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519) 20,0 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas).

4. Indicações de utilização

Vacas, novilhas:

- Promove a dilatação dos tecidos moles do canal de parto nos casos em que a abertura do canal de parto é insuficiente.
- Regula as contrações uterinas durante o parto em animais com contrações musculares hipertónicas do útero.

Novilhas:

- Promove a dilatação dos tecidos moles do canal de parto para facilitar o parto.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de obstruções obstétricas mecânicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário é ineficaz se nenhuma parte do feto já tiver entrado no canal cervical e não se tiver iniciado as contrações abdominais.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Antes da administração do medicamento veterinário é importante assegurar que não existem obstruções mecânicas (p. ex., feto demasiado grande, má apresentação, torção uterina). Se presentes,

as obstruções têm de ser resolvidas antes da administração do medicamento veterinário (p. ex., correção de apresentação anormal ou de torção uterina).

Requerem especial consideração e possivelmente medidas de suporte adicional os sinais de desequilíbrios eletrolíticos periparto (com atenção especial ao cálcio e fósforo), bem como distúrbios metabólicos (como por exemplo, cetose), que possam causar possivelmente um parto débil e consequentemente uma dilatação insuficiente dos tecidos moles do canal de parto.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário tem potencial para afetar a musculatura uterina. Por este motivo, as mulheres grávidas e as mulheres que estão a tentar engravidar não devem manipular ou administrar este medicamento veterinário.

A administração deve ser efetuada com precaução a fim de evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O derrame accidental sobre a pele ou nos olhos deve ser cuidadosamente lavado com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de denaverina ou a algum dos excipientes não devem administrar o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

Administrar apenas no momento do parto. Não administrar noutras fases da gestação ou durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. No caso de administração adicional de oxitocina ou dos seus análogos, a dose desta substância ativa tem de ser cuidadosamente selecionada porque a denaverina pode potenciar os seus efeitos.

Sobredosagem:

No caso de sobredosagem ou de administração intravenosa podem ocorrer efeitos anticolinérgicos como, por exemplo, aumento da frequência cardíaca e diminuição da frequência respiratória.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas, novilhas):

Aumento de agitação; tumefações no local de injeção; eficácia ausente ou insuficiente exigindo diagnóstico e medidas obstétricas adicionais

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local de injeção Agitação ¹ Falta de eficácia ²
--	--

¹ Aumentada.

² Ou eficácia insuficiente, exigindo diagnóstico e medidas obstétricas adicionais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Novilhas: 10,0 ml do medicamento veterinário (400 mg de cloridrato de denaverina) / animal

Vacas: 10,0 ml do medicamento veterinário (400 mg de cloridrato de denaverina) / animal

Momento da administração do medicamento veterinário:

- Administração em novilhas para facilitar o parto: o medicamento veterinário deve ser administrado assim que partes do feto se encontrem no canal cervical e as contrações abdominais já tenham começado.
- Administração em novilhas e vacas para promover a dilatação dos tecidos moles do canal de parto: o medicamento veterinário pode ser administrado imediatamente após o médico veterinário ter comprovado a presença de uma abertura insuficiente dos tecidos moles do canal de parto (Ver secções 3.3 "Contraindicações", 4.4 "Advertências especiais" e 3.5 "Precauções especiais de utilização").

Nos casos em que não se realizou a dilatação completa, pode repetir-se a administração do medicamento veterinário uma vez, após 40-60 minutos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 24 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1106/01/17DFVPT

Tamanhos de embalagem:

1 Frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6

34639 Schwarzenborn

Alemanha

Tel: +49 5686 9986 62

E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos 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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG