Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sensiblex 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Denaverinhydrochlorid 40,0 mg (entsprechend 36,5 mg Denaverin)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, Färse)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei mechanischer Obstruktion des Geburtskanals.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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).

BVL_FO_05_3086_300_V4.0

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.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sensiblex sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.
Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite http://www.vet-uaw.de).

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 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

8. ZULASSUNGSNUMMER

402298.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.