

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	2,0 mg
Edetinsäure	
Monoethanolamin	
Natriummetabisulfit	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, hellgelbe bis gelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Genabil ist in allen denjenigen Fällen angezeigt, in denen unterstützend ein Digestivum mit einer die Sekretion der extern sezernierenden Drüsen des Verdauungskanals fördernden Wirkung erforderlich ist.

Genabil lässt sich entweder allein oder als Begleittherapie in Verbindung mit einer anderen Behandlung anwenden.

Rinder und Schafe:

Unausgeglichene Ernährung. Magenüberladung. Verstopfung. Gastro-Enteritis. Leberdystrophie („Fettleber“) und degenerativen Leberveränderungen. Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust z.B. nach überstandener Krankheit. Als Begleittherapie bei Enteritis. Ketosen und Tympanien (Begleittherapie).

Schafe:

Frühstadium der Trächtigkeitstoxikose.

Schweine:

Herabgesetzte Fresslust und Verstopfung. Primär und sekundär bedingte Indigestionen. Prophylaktisch gegen Puerperalindigestion. Als Begleittherapie bei Enteritis. Toxische Leberdystrophie und bei degenerativen Leberveränderungen.

Pferde:

Verstopfungskolik. Kolik hervorgerufen durch unausgeglichene Ernährung. Bei degenerativen Leberveränderungen.

Hunde:

Herabgesetzte Fresslust und Verstopfung. Bei degenerativen Leberveränderungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei intramuskulärer Anwendung wird empfohlen, nicht mehr als 20 ml pro Injektion zu verabreichen. Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen (siehe Abschnitt 3.6.).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Reizungen führen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontakts spülen Sie die betreffende Stelle mit viel Wasser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gesteigerte gastrointestinale Aktivität (vermehrte Darmgeräusche), spontaner Harn- und Kotabsatz (dunkel gefärbt)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Agitation ¹ , Muskeltremor ¹ , Erhöhte Atemfrequenz ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Niederlegen ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Irritation an der Injektionsstelle ² , Lakrimation (Tränensekretion), Hypersalivation

¹ insbesondere beim Rind nach intravenöser Injektion, vor allem wenn sie zu rasch erfolgt

² nach intramuskulärer Anwendung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von einem Fasciolozid kann zu vorübergehenden Kolikerscheinungen führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind, Schaf, Schwein und Hund: langsame intravenöse und tief intramuskuläre Anwendung.
Pferd: langsame intravenöse Anwendung.

Bei Rindern, Kälbern, Pferden, Schafen, Schweinen und Hunden 10 mg Menbuton/kg Körpergewicht, dies entspricht 0,1 ml Genabil/kg Körpergewicht.

Die intravenöse Anwendung sollte langsam erfolgen (nicht weniger als 1 Minute), um die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen zu vermeiden. Das Tierarzneimittel sollte vor der i.v.-Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Bei i.m.-Applikation größerer Injektionsvolumina (mehr als 20 ml) sind diese auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

In schweren Fällen kann eine Wiederholung der Behandlung nach 24 Stunden angezeigt sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind, Schwein, Schaf, Pferd:
Essbares Gewebe: 3 Tage

Rind, Schaf:
Milch: 2 Tage

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA05AX90

4.2 Pharmakodynamik

Experimentelle Studien haben eine Verdopplung der Gallesezernierung ergeben, während sich die Absonderung normalen Pankreassaftes sowie von Pepsin nach Verabreichung von Genabil in den vorgeschriebenen Dosen verfünffacht.

Genabil wirkt auf den isolierten Darm nicht parasymphomimetisch, es bewirkt selbst in erheblichen Dosen weder eine Senkung des Blutdrucks noch eine Änderung der Pulsfrequenz. Die sekretionsfördernden Eigenschaften von Genabil beruhen auf einer spezifischen Anregung der Drüsen und nicht auf einer Anregung des Parasympathikus.

Genabil ist praktisch nicht toxisch. Bei Tierversuchen (Mäuse, Ratten und Meerschweinchen) ließ sich bei intravenöser Verabfolgung eine LD 50 von 400 mg je kg feststellen, also etwa das 50-100fache der therapeutisch angewandten Dosen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Menbuton an Ratten konnte gezeigt werden, dass eine annähernd vollständige Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt stattfindet.

50-60% der resorbierten Menge wurden nach 4-8 h über die Niere ausgeschieden. Nach 24 h wurden 79% der resorbierten Menge über den Urin und 4,4% via Faeces eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Genabil ist nicht mischbar mit: Calcium-haltigen Lösungen, wie z. B. Calcium-glukonat oder Calcium-borogluconat, Procain-penicillinhaltigen Lösungen, sowie injizierbaren B-Komplex-Präparaten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflasche (Typ I) mit 100 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe im Umkarton.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel

geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

12923

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/07/1965

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).