

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GENABIL injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Menbutonum 100 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry svetložltý až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce a psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Stimulácia funkcií tráviaceho aparátu a biliárnej sekrécie. Stimuluje aj sekréciu pankreasu a žalúdočných štiav. Genabil sa môže podať samostatne alebo ako doplnková liečba.

Hovädzí dobytok:

Diétna nerovnováha (napr. zmena krmiva, intoxikácia krmivom), preplnenie bachora, zápcha, anorexia (stimulácia pri strate apetítu), pečeneňová dystrofia a degeneratívne hepatické zmeny, ketóza a tympánia.

Ošípané:

Diétna imbalancia, anorexia, zápcha, počiatočná primárna a sekundárna indigescia, toxická pečeneňová dystrofia, degeneratívna hepatóza, profylakticky pri puerperálnej indigescii.

Ovce:

Diétna nerovnováha (napr. zmena krmiva, intoxikácia krmivom), preplnenie bachora, zápcha, anorexia (stimulácia pri strate apetítu), pečeneňová dystrofia a degeneratívne hepatické zmeny, ketóza a tympánia, toxémia v gravidite (postačuje jedna aplikácia, ktorá môže byť prípadne kombinovaná s aplikáciou kortikosteroidu a glycerínu).

Psy:

Anorexia (strata chuti), zápcha, degeneratívna hepatóza.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u zvierat so srdcovou nedostatočnosťou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Intravenózna injekcia sa musí aplikovať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Rýchla intravenózna aplikácia môže spôsobiť prechodné reakcie. Najmä u hovädzieho dobytku sa môžu tieto reakcie prejavovať nepokojom, svalovou triaškou, zvýšenou frekvenciou dýchania a v ojedinelých prípadoch prechodnými závratmi alebo kolapsom. Po intramuskulárnom podaní sa môže objaviť v mieste aplikácie lokálne podráždenie. Po použití Genabilu sa často objavuje tmavo zafarbený trus (žlč), dochádza k zvýšeniu motility bachora, slineniu a slzeniu. U zvierat s poškodením alebo nádorom pečene môže zvýšená sekrécia pečene vyvolať koliku.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže používať počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi kalcium, prokain-penicilín alebo vitamín B-komplex.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

100 mg účinnej látky na 10 kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž. hm.) pomaly intravenózne alebo hlboko intramuskulárne.

Dávka sa môže opakovať o 24 hodín.

Pri intravenózne aplikácii musí mať Genabil teplotu tela.

Pri intramuskulárnej aplikácii väčšiu dávku rozdeliť na viac aplikačných miest. Neaplikovať viac ako 20 ml na jedno miesto.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Mlieko: 2 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné lieky na liečbu biliárnej sekrécie
ATC vet.kód: QA05AX90

Genabil má u zvierat so zníženou sekréciou žlče stimulačné účinky na funkcie tráviaceho traktu. Preto je menbuton indikovaný buď samostatne alebo ako doplnok ďalšej liečby v rade primárnych a sekundárnych tráviacich porúch.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Aplikácia Genabilu v odporúčanej dávke vyvolala dvojnásobnú sekréciu žlče a päťnásobnú sekréciu pankreatickej šťavy a pepsínu (žalúdočné šťavy).

Parasympatomimetický efekt nebol na izolovanom čreve preukázaný. Ani vo vysokých dávkach nedochádza k zníženiu krvného tlaku alebo k alterácii srdcového tepu. Stimulácia sekrécie nie je založená na stimulácii parasympatického systému, ale na špecifickej aktivácii žliaz.

Liek nie je prakticky toxický. Pri pokusoch na zvieratách (myš, potkan, morča) bola po intravenózne aplikácii hodnota LD₅₀ 400 mg/kg, čo je 50-100x viac ako terapeuticky používaná dávka.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnej aplikácii dávky 10 mg membutonu/kg ž..hm. mladému hovädziemu dobytku bola hodnota C_{max} dosiahnutá po 2-4 hodinách. Plazmatické koncentrácie boli 8 hodín po podaní nižšie ako 6 µg/ml.

Relatívne rýchla distribučná fáza je dôsledkom polčasu 7-8 hodín s konečným polčasom približne 20 hodín. Genabil je eliminovaný najmä močom. Malá časť sa vylučuje trusom a mliekom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlórkrezol
Kyselina edetová
Monoetanolamín
Disiričitan sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.
Nechladiť a nezmrazovať.
Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra, sklenená fľaška, typ I, uzatvorená chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/118/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 23.12.1994
Dátum posledného predĺženia: 20.05.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
GENABIL injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Labiana Life science S.A.
C/Venus, 26, Can Parellada
E-08228 Terrassa
Barcelona
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GENABIL injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce a psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Menbutonum 100 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 2 mg

Číry svetložltý až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Stimulácia funkcií tráviaceho aparátu a biliárnej sekrécie. Stimuluje aj sekréciu pankreasu a žalúdočných štiav. Genabil sa môže podať samostatne alebo ako doplnková liečba.

Hovädzí dobytok:

Diétna nerovnováha (napr. zmena krmiva, intoxikácia krmivom), preplnenie bachora, zápcha, anorexia (stimulácia pri strate apetítu), pečenná dystrofia a degeneratívne hepatické zmeny, ketóza a tympánia.

Ošípané:

Diétna imbalancia, anorexia, zápcha, počiatočná primárna a sekundárna indigescia, toxická pečenná dystrofia, degeneratívna hepatóza, profylakticky pri puerperálnej indigescii.

Ovce:

Diétna nerovnováha (napr. zmena krmiva, intoxikácia krmivom), preplnenie bachora, zápcha, anorexia (stimulácia pri strate apetítu), pečenná dystrofia a degeneratívne hepatické zmeny, ketóza a tympánia,

toxémia v gravidite (postačuje jedna aplikácia, ktorá môže byť prípadne kombinovaná s aplikáciou kortikosteroidu a glycerínu).

Psy:

Anorexia (strata chuti), zápcha, degeneratívna hepatóza.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Liek nepoužívať u zvierat so srdcovou nedostatočnosťou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Rýchla intravenózna aplikácia môže spôsobiť prechodné reakcie. Najmä u hovädzieho dobytku sa môžu tieto reakcie prejavovať nepokojom, svalovou triaškou, zvýšenou frekvenciou dýchania a v ojedinelých prípadoch prechodnými závratmi alebo kolapsom. Po intramuskulárnom podaní sa môže objaviť v mieste aplikácie lokálne podráždenie. Po použití Genabilu sa často objavuje tmavo zafarbený trus (žlč), dochádza k zvýšeniu motility bachora, slineniu a slzeniu. U zvierat s poškodením alebo nádorom pečene môže zvýšená sekrécia pečene vyvolať koliku.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

100 mg účinnej látky na 10 kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž. hm.) pomaly intravenózne alebo hlboko intramuskulárne.

Dávka sa môže opakovať o 24 hodín.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri intravenózne aplikácii musí mať Genabil teplotu tela.

Intravenózna injekcia sa musí aplikovať pomaly.

Pri intramuskulárnej aplikácii väčšiu dávku rozdeliť na viac aplikačných miest.

Neaplikovať viac ako 20 ml na jedno miesto.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Mlieko: 2 dni.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Nechladieť a nezmrazovať.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže používať počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi kalcium, prokain-penicilín alebo vitamín B-komplex.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa registrácie.