

NAVODILO ZA UPORABO

Genabil 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, konje, ovce in pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim/Rhein, Nemčija

Izdelovalca, odgovoren za sproščanje serij:

Labiana Life Sciences S.A., Venus, 26, Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa, Španija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Genabil 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, konje, ovce in pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

En ml zdravila vsebuje:

Zdravilna učinkovina: menbuton 100 mg.

Pomožna snov: klorkrezol 2 mg.

4. INDIKACIJA (E)

Spodbujanje delovanja prebavil in izločanje prebavnih žlez, zlasti izločanje žolča. Spodbuja tudi izločanje soka trebušne slinavke in želodčnega soka. Zdravilo Genabil lahko uporabljamo samostojno ali sočasno z drugimi zdravili.

Govedo

Neuravnotežena prehrana (na primer sprememba krme, onesnažena krma), kongestija vampa, zaprtje, gastroenteritis, anoreksija (spodbujanje prebave ob izgubi teka), atrofija jeter in degenerativne spremembe na jetrih, ketoza in timpanija.

Prašiči

Neuravnotežena prehrana, anoreksija, zaprtje, primarne in sekundarne prebavne motnje, toksična atrofija jeter in degenerativne jetrne spremembe, profilaktično proti prebavnim motnjam v puerperiju.

Konji

Kolika zaradi zaprtja, kolika zaradi neuravnotežene prehrane, degenerativne jetrne spremembe.

Ovce

Enake indikacije kot za govedo, zgodnji stadij gravidnostne toksemije.

Psi

Anoreksija (izguba teka), zaprtje, degenerativna hepatoza.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno se lahko na mestu vboda po intravenskem injiciranju pojavijo prehodne reakcije, zlasti kadar dajemo zdravilo prehitro. Takšne reakcije se lahko zlasti pri govedu pokažejo kot nelagodje, mišični tremor, spontano odvajanje blata (blato temne barve), povečana motiliteta vampa, slinjenje in solzenje, kihanje, kašljanje, pospešeno dihanje, redko pa tudi kot prehodno opotekanje ali kolaps.

Po intramuskularnem dajanju se lahko na mestu vboda pojavi manjše vnetje in občasno bolečina. Pri živalih z jetrno okvaro ali oteklimi jetri lahko refluks izločkov jeter povzroči koliko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali, med enim ciklom zdravljenja),
- pogosti (pri več kot 1 a manj kot 10 živali, od 100 živali),
- občasni (pri več kot 1 a manj kot 10 živali, od 1000 živali),
- redki (pri več kot 1 a manj kot 10 živali, od 10000 živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne neželene učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči, konji, ovce, psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo Genabil dajemo počasi intravensko ali globoko intramuskularno.

Konjem ga dajemo samo intravensko (v jugularno veno).

Odmerjanje: 1 ml na 10 kg telesne mase.

Odmerek lahko po 24 urah ponovimo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Kadar dajemo zdravilo Genabil intravensko, mora biti ogret na telesno temperaturo.

Kadar dajemo večji volumen zdravila intramuskularno, moramo odmerek razdeliti in ga dati na več različnih mestih.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 2 dneva.

Ne uporabite pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Pes: ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Intravensko injekcijo je treba dajati počasi.

Pri intramuskularnem injiciranju se ne priporoča več kot 20 ml zdravila na eno mesto.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečine in vnetje.

V primeru nenamernega samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega razlitja po koži temeljito izperite z vodo.

Uporaba v brejosti in laktaciji

Lahko se uporablja med brejostjo.

Interakcije

Ne mešajte z raztopinami, ki vsebujejo kalcijeve soli, prokain penicilin ali kompleks vitamina B.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjne odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

17. 3. 2022

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

100 ml.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Animal Health, Dr. Boehringer Gasse 5-11

1121 Dunaj, Avstrija

Tel.: +43 (0) 1 80 10 50