

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 mg

Klare, hellgelbe bis gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

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 degenerative 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.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

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 Nebenwirkungen).

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>), E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 7. 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt: Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 12923

100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.

Calle Venus 26

Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
