

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

menbuton 100 mg

Pomožne snovi:

klorkrezol 2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Prozorna, svetlo rumena do rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, konji, ovce, psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno se lahko po intravenskem dajanju 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 (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).>

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

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

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni znanih primerov.

4.11 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 2 dneva.

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

Pes: ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje biliarnih obolenj.

Oznaka ATC vet: QA05AX90.

Zdravilo Genabil na splošno spodbuja delovanje prebavil pri živalih z zmanjšanim izločanjem žolča. Zato je menbuton kot samostojno zdravilo ali kot dodatno zdravilo, indiciran pri številnih primarnih in sekundarnih prebavnih motnjah.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

V eksperimentalnih študijah je zdravilo Genabil v priporočenem odmerku podvojilo izločanje žolča in za petkrat povečalo izločanje soka trebušne slinavke in pepsina (želodčnega soka).

Zdravilo Genabil na izolirano črevo ne deluje parasimpatikomimetično. Celo v velikih odmerkih ne zniža krvnega tlaka ali povzroči spremembe hitrosti pulza. Njegov spodbujevalni učinek na izločanje temelji na specifičnem spodbujanju žlez in ne na spodbujanju parasimpatičnega živčnega sistema.

Zdravilo Genabil je praktično netoksično. V študijah na živalih (miš, podgana, budra) je bila LD₅₀ po intravenskem dajanju 400 mg/kg, kar je 50 do 100-krat več od terapevtskega odmerka.

5.2 Farmakokinetični podatki

Menbuton se je po peroralnem dajanju pri podganah iz prebavil skoraj povsem absorbiral. Po 4 do 8 urah se je 50 do 60 % absorbirane količine izločilo skozi ledvice. Po 24 urah se je 79 % absorbirane količine izločilo z urinom in 4,7 % z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorkrezol
monoetanolamin
edetna kislina
natrijev metabisulfit
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zdravilo se ne sme mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla s prozorno stekleničko 100 ml (tipa I) z zamaškom iz klorbutilnegume in aluminijasto zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Nemčija

8. ŠTEVILKA(€) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0152/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

14.08.2002 / 03.04.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.3.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.