

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Genabilin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Menbutone 100 mg

Eccipienti:

Clorocresolo 2 mg

Sodio metabisolfito 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da giallo chiaro a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, equini e ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dei casi in cui la digestione deve essere favorita attraverso la stimolazione delle ghiandole esocrine del tubo digerente, anche come coadiuvante di altri trattamenti.

Bovini:

Squilibri alimentari, sovraccarico del rumine, costipazione, distrofia epatica ed epatiti, gastroenteriti. Stimolazione dell'appetito nei casi di anoressia o durante la convalescenza e come coadiuvante nel trattamento specifico della chetosi e del timpanismo.

Suini:

Casi di diminuito appetito e di costipazione, quali possono verificarsi durante il parto e lo svezzamento; nei casi di pseudoileo paralitico, ritardato sviluppo e nei casi di lieve paralisi degli arti posteriori che possono verificarsi nei suini ingrassati troppo rapidamente.

Equini:

Disturbi epato-digerenti causati da squilibrio alimentare (razioni troppo ricche di avena), enteriti con costipazione, epatiti, convalescenza post-influenzale.

Ovini:

Squilibri alimentari, sovraccarico del rumine, costipazione, distrofia epatica ed epatiti, gastroenteriti. Stimolazione dell'appetito nei casi di anoressia o durante la convalescenza e come coadiuvante nel trattamento specifico della chetosi e del timpanismo.

Tossiemia gravidica, eventualmente in unione ad un corticosteroide.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei casi di insufficienza cardiaca.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cavalli iniettare per via intramuscolare nel petto (tra gli arti anteriori) in quantità non superiore a 10 ml per punto di inoculazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al menbutone devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto, per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni da ipersensibilità sono state segnalate in rari casi.. Dopo la somministrazione si possono verificare scarico di feci scure, ipersalivazione, ipersecrezione lacrimale, ipermotilità del rumine.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare per via intramuscolare profonda ad una dose massima di 10 mg/kg p.v. (1 ml/10 kg p.v.).

Bovini:

Bovini adulti: 15 - 50 ml, secondo il peso

Vitelli: 5 - 15 ml, secondo il peso

Suini:

Scrofe: 10 - 20 ml, secondo il peso

Suini all'ingrasso: 1 ml/10 kg p.v.

Equini: 20 - 30 ml, secondo il peso

Ovini: 5 - 6 ml, secondo il peso

Nei casi gravi ripetere la somministrazione dopo 24 ore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: terapia biliare ed epatica

Codice ATCvet: QA05AX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Genabilin contiene il principio attivo menbutone, composto classificato, dal punto di vista chimico, tra i coleretici naftenici a funzione acida e caratterizzato da una spiccata attività coleretica oltre che provvisto di azioni stimolanti generali della secrezione esocrina dell'apparato gastroenterico.

Genabilin è uno stimolante delle normali funzioni dell'apparato digerente. La sua inoculazione alle dosi consigliate raddoppia la secrezione della bile e quintuplica quella del succo pancreatico e della pepsina, senza modificarne la composizione. Anche a dosi elevate Genabilin non abbassa la pressione né modifica il polso. Instillato nell'occhio non dà luogo a restringimento della pupilla, come la pilocarpina e sull'intestino isolato non rivela nessuna azione colinergica. L'effetto di Genabilin sulle secrezioni è dovuto ad una stimolazione specifica delle ghiandole secretorie e non ad una eccitazione del sistema parasimpatico. Negli animali con ipofunzionalità gastrointestinale accompagnata da insufficienza secretoria, Genabilin determina in 24-48 ore la regressione della sintomatologia e, nelle femmine in lattazione, il ritorno alla normale produzione latte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il menbutone viene rapidamente assorbito in seguito a somministrazione orale, intramuscolare od endovenosa e presenta un'emivita di circa 8 ore.

La sua eliminazione avviene con la bile e subisce una circolazione enteroepatica, mentre l'escrezione finale si compie attraverso le feci e con le urine dove viene eliminato tal quale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Clorocresolo
- Sodio metabisolfito
- Disodioedetato
- Monoetanolammina
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Genabilin non deve essere miscelato nella stessa siringa con: soluzioni contenenti sali di calcio (calcio levulinato, calcio gluconato, calcio cloruro, calcio borogluconato), soluzioni contenenti penicillina G, procaina, soluzioni vitaminiche del gruppo B.
Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro incolore di tipo I contenente 100 ml di soluzione, con tappo in gomma butilica e capsula di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer IngelheimVetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n. 101540019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/10/1969.

Data dell'ultimo rinnovo: 01/01/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Genabilin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e ovini
menbutone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Menbutone 100 mg

Eccipienti:

Clorocresolo, sodio metabisolfito.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini e ovini

6. INDICAZIONI

Trattamento dei casi in cui la digestione deve essere favorita attraverso la stimolazione delle ghiandole esocrine del tubo digerente, anche come coadiuvante di altri trattamenti.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare profonda.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: zero giorni.
Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC
Boehringer IngelheimVetmedica GmbH
BingerStrasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101540019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Genabilin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e ovini
menbutone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Menbutone 100 mg

Eccipienti:

Clorocresolo, sodio metabisolfito.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini e ovini

6. INDICAZIONE(I)

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare profonda.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: zero giorni.
Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC
Boehringer IngelheimVetmedica GmbH
BingerStrasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101540019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Genabilin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer IngelheimVetmedica GmbH
BingerStrasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences SA
Calle Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 LesFonts de Terrassa – Barcellona
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Genabilin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini e ovini
menbutone

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Menbutone 100 mg

Eccipienti:

Clorocresolo, sodio metabisolfito.

4. INDICAZIONI

Trattamento dei casi in cui la digestione deve essere favorita attraverso la stimolazione delle ghiandole esocrine del tubo digerente, anche come coadiuvante di altri trattamenti.

Bovini:

Squilibri alimentari, sovraccarico del rumine, costipazione, distrofia epatica ed epatiti, gastroenteriti. Stimolazione dell'appetito nei casi di anoressia o durante la convalescenza e come coadiuvante nel trattamento specifico della chetosi e del timpanismo.

Suini:

Casi di diminuito appetito e di costipazione, quali possono verificarsi durante il parto e lo svezzamento; nei casi di pseudoileo paralitico, ritardato sviluppo e nei casi di lieve paralisi degli arti posteriori che possono verificarsi nei suini ingrassati troppo rapidamente.

Equini:

Disturbi epato-digerenti causati da squilibrio alimentare (razioni troppo ricche di avena), enteriti con costipazione, epatiti, convalescenza post-influenzale.

Ovini:

Squilibri alimentari, sovraccarico del rumine, costipazione, distrofia epatica ed epatiti, gastroenteriti. Stimolazione dell'appetito nei casi di anoressia o durante la convalescenza e come coadiuvante nel trattamento specifico della chetosi e del timpanismo.

Tossiemia gravidica, eventualmente in unione ad un corticosteroide.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei casi di insufficienza cardiaca.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni da ipersensibilità sono stati segnalati in casi rari. Dopo la somministrazione si possono verificare: scarico di feci scure, ipersalivazione, ipersecrezione lacrimale, ipermotilità del rumine.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini e ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via intramuscolare profonda ad una dose massima di 10 mg/kg p.v. (1 ml/10 kg p.v.).

Bovini:

Bovini adulti: 15 - 50 ml, secondo il peso

Vitelli: 5 - 15 ml, secondo il peso

Suini:

Scrofe: 10 - 20 ml, secondo il peso

Suini all'ingrasso: 1 ml/10 kg p.v.

Equini: 20 - 30 ml, secondo il peso

Ovini: 5 - 6 ml, secondo il peso

Nei casi gravi ripetere la somministrazione dopo 24 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere "Posologia, via e modalità di somministrazione" e "Avvertenze speciali".

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nei cavalli iniettare per via intramuscolare nel petto (tra gli arti anteriori) in quantità non superiore a 10 ml per punto di inoculazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto, per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili.

Incompatibilità:

Genabilin non deve essere miscelato nella stessa siringa con: soluzioni contenenti sali di calcio (calcio levulinato, calcio gluconato, calcio cloruro, calcio borogluconato), soluzioni contenenti penicillina G, procaina, soluzioni vitaminiche del gruppo B.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: flacone da 100 ml.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio, 3

20139 Milano

Proprietà farmacodinamiche

Genabilin contiene il principio attivo menbutone, composto classificato, dal punto di vista chimico, tra i coleretici naftenici a funzione acida e caratterizzato da una spiccata attività coleretica oltre che provvisto di azioni stimolanti generali della secrezione esocrina dell'apparato gastroenterico.

Genabilin è uno stimolante delle normali funzioni dell'apparato digerente. La sua inoculazione alle dosi consigliate raddoppia la secrezione della bile e quintuplica quella del succo pancreatico e della pepsina, senza modificarne la composizione. Anche a dosi elevate Genabilin non abbassa la pressione né modifica il polso. Instillato nell'occhio non dà luogo a restringimento della pupilla, come la pilocarpina e, sull'intestino isolato non rivela nessuna azione colinergica. L'effetto di Genabilin sulle secrezioni è dovuto ad una stimolazione specifica delle ghiandole secretorie e non ad una eccitazione del sistema parasimpatico. Negli animali con ipofunzionalità gastrointestinale accompagnata da insufficienza secretoria, Genabilin determina in 24-48 ore la regressione della sintomatologia e, nelle femmine in lattazione, il ritorno alla normale produzione latte.

Informazioni farmacocinetiche

Il menbutone viene rapidamente assorbito in seguito a somministrazione orale, intramuscolare od endovenosa e presenta un'emivita di circa 8 ore.

La sua eliminazione avviene con la bile e subisce una circolazione enteroepatica, mentre l'escrezione finale si compie attraverso le feci e con le urine dove viene eliminato tal quale.