

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GENABIL 100 mg/ml

injekční roztok pro skot, prasata, ovce, psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Menbutonum 100 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce, psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Stimulace zažívacího aparátu a sekrece zažívacích žláz, zejména biliární. Stimuluje také sekreci pankreatu a žaludečních šťáv. Genabil může být podán samostatně nebo jako doplňková léčba.

Skot:

Dietní inbalance (např. změna krmiva, intoxikace krmivem), přeplnění předžaludku, zácpa, gastroenteritida, anorexie (stimulace trávení při ztrátě apetitu), jaterní dystrofie a degenerativní hepatické změny, ketóza a tympanie.

Ovce:

Indikace jako u skotu, toxémie v graviditě (postačuje jedna aplikace, která může být případně kombinována s aplikací kortikosteroidu a glycerinu).

Prase:

Dietní inbalance, anorexie, zácpa, počínající primární a sekundární indigesce, enteritida (v kombinaci s antibiotiky), toxická jaterní dystrofie, degenerativní hepatóza, profylakticky při puerperální indigesci.

Pes:

Anorexie (ztráta chuti), zácpa, degenerativní hepatóza.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Intravenózní podání se musí aplikovat pomalu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při rychlém intravenózním podání může docházet k přechodným reakcím. Zejména u skotu se mohou takové reakce projevovat neklidem, svalovým třesem, zvýšenou frekvencí dýchání a v ojedinělých případech přechodnými závratěmi nebo kolapsem. Po intramuskulárním podání se může objevit otok v místě aplikace.

Po použití Genabilu se často objevuje tmavě zbarvený trus (žluč), dochází ke zvýšení motility bachoru, k salivaci a slzení.

U zvířat s poškozením nebo nádorem jater může zvýšená sekrece jater vyvolat koliku.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek se nesmí mísit s roztoky obsahující kalcium, prokain-penicilinem nebo B-komplexem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Genabil 100 mg/ml se podává pomalu intravenózně nebo hluboko intramuskulárně.

Dávkování: 1 ml na 10 kg ž.hm.

Dávku je možno opakovat za 24 hodin.

Při intravenózním podání musí mít Genabil teplotu těla.

Větší objem přípravku Genabil aplikovaný intramuskulárně by měl být podán na několik míst.

Neaplikovat více než 20 ml na jedno místo.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 3 dny

Mléko: 2 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Genabil má u zvířat se sníženou sekrecí žluče stimulační účinky na funkce zažívacího traktu. Proto je menbuton buď samostatně nebo jako doplněk další léčby indikován v řadě primárních a sekundárních trávicích poruch.

Farmakoterapeutická skupina: stomachikum
ATCvet kód: QA05AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Aplikace Genabilu v doporučené dávce vyvolala dvojnásobnou sekreci žluče stejně tak i pětinasobně zvýšenou sekreci pankreatické šťávy a pepsinu (žaludeční šťávy).

Parasympatomimetický efekt nebyl na izolovaném střevě prokázán. Ani ve vysokých dávkách nedochází ke snížení krevního tlaku nebo k alteraci srdečního tepu. Stimulace sekrece není založena na stimulaci parasympatického systému, ale na specifické aktivaci žláz.

Genabil není prakticky toxický. Při pokusech na zvířatech (myš, krysa, morče) byla po intravenózní aplikaci hodnota LD₅₀ 400 mg/kg, jenž je 50-100x vyšší než terapeuticky používaná dávka.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulární aplikaci dávky 10 membutonu/kg ž..hm. mladého skotu byla hodnota C_{max} 18 µg/ml dosažena po 2-4 hodinách. Plazmatické koncentrace byly 8 hodin po podání nižší než 6 µg/ml. Relativně rychlá distribuční fáze je důsledkem poločasu 7-8 hodin s konečným poločasem přibližně 20 hodin. Genabil je eliminován zejména močí. Malá část se vylučuje výkaly a mlékem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorkresol
Kyselina edetová
Olamín
Disiřičitan sodný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávková, čirá injekční lahvička (typ I) uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

Krabička s injekční lahvičkou o obsahu 100 ml roztoku

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/118/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.1.1992, 6.10.1998, 10.6.2002, 24. 2. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2020