

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1 ou 10 flacon(s)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Genabiline 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESPar ml :

100 mg de menbutone

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 100 ml

10 x 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, équins et porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie i.m. ou i.v. selon l'espèce.

7. TEMPS D'ATTENTETemps d'attente :

Bovins, porcins, ovins, caprins et équins :

- Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et équins :

- Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Après ouverture, utiliser dans les 14 jours : avant...

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7302331 5/1981

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 100 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Genabiline 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient:
100 mg de menbutone

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, équins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie i.m. ou i.v. selon l'espèce.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, porcins, ovins, caprins et équins :
- Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et équins :
- Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {MM/AAAA}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Genabiline 100 mg/ml solution injectable

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Menbutone 100 mg

Excipients :

Chlorocrésol 2 mg

Métabisulfite de sodium (E 223) 2 mg

Solution limpide, jaune clair à jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins.

4. Indications d'utilisation

Stimulation de l'activité hépato-digestive lors de troubles digestifs et d'insuffisance hépatique.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux cardiaques ou en gestation avancée.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Chez le cheval, injection uniquement par voie intraveineuse.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Gestation :

Ne pas utiliser en cas de gestation avancée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connues.

Incompatibilités majeures :

Ne pas administrer avec des produits contenant des sels de calcium, de la pénicilline procaine ou des vitamines du groupe B.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, équins et porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Augmentation de la salivation¹

Tremblements¹.

Fréquences indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Larmolement¹

Miction¹

Défécation¹

Œdème au point d'injection², hématome au point d'injection², nécrose au point d'injection²

¹ lors de l'administration par voie intraveineuse.

² fréquence uniquement déterminée chez les bovins lors de l'administration par voie intramusculaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) – Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chez les jeunes bovins, les ovins, les caprins et les porcins :

10 mg de menbutone par kg de poids vif par voie intramusculaire ou intraveineuse, correspondant à une injection de 1 ml de solution pour 10 kg de poids vif.

Chez les bovins de plus de 6 mois :

5 mg à 7,5 mg de menbutone par kg de poids vif par voie intraveineuse, correspondant à une injection de 1 ml de solution pour 15 à 20 kg de poids vif.

Chez les chevaux :

2,5 mg à 5 mg de menbutone par kg de poids vif par voie intraveineuse lente, correspondant à une injection de 1 ml de solution pour 20 à 40 kg de poids vif.

À renouveler une fois si nécessaire au bout de 24 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet

10. Temps d'attente

Bovins, porcins, ovins, caprins et équins :
- Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins, caprins et équins :
- Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7302331 5/1981

Boîte de 10 flacons de 100 ml.
Boîte de 1 flacon de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada
08228 Terrassa Barcelone
Espagne

17. Autres informations

GENABILINE est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.