

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genabil 100 mg/ml

Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 mg

Edetinsäure 2,0 mg

Natriummetabisulfit 2,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Genabil ist in allen denjenigen Fällen angezeigt, in denen unterstützend ein Digestivum mit einer die Sekretion der extern sezernierenden Drüsen des Verdauungskanalns fördernden Wirkung erforderlich ist.

Genabil lässt sich entweder allein oder als Begleittherapie in Verbindung mit einer anderen Behandlung anwenden.

Rinder:

Unausgeglichene Ernährung. Überfüllter Magen. Verstopfung. Gastro-Enteritis. Leberdystrophie ("Fettleber") und bei degenerativen Leberveränderungen. Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust z.B. nach überstandener Krankheit. Ketosen und Tympanien (als Begleittherapie). Weidedurchfall.

Schweine:

Herabgesetzte Fresslust und Verstopfung. Primär und sekundär bedingte Indigestionen. Prophylaktisch gegen Puerperalindigestion. Bei Enteritis in Verbindung mit Antibiotika. Toxische Leberdystrophie und bei degenerativen Leberveränderungen.

Pferde:

Pferden ist Genabil intravenös zu verabreichen. Verstopfungskolik. Kolik hervorgerufen durch unausgeglichene Ernährung. Bei degenerativen Leberveränderungen.

Schafe:

Frühstadium der Trächtigkeitstoxikose (evt. zusammen mit einem Glucokortikoid und Glycerin). Unausgeglichene Ernährung. Überfüllter Magen. Verstopfung. Gastro-Enteritis. Leberdystrophie („Fettleber“) und bei degenerativen Leberveränderungen.

Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust z.B. nach überstandener Krankheit. Ketosen und Tympanien (als Begleithherapie).

Hunde:

Herabgesetzte Fresslust und Verstopfung. Bei degenerativen Leberveränderungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die intravenöse Injektion kann gelegentlich, besonders wenn sie zu rasch verabfolgt wird, zu Reaktionen beim Tier führen, die sich (besonders bei Rindern) in Unruhe, Muskelzittern, gesteigerter Atemfrequenz, in seltenen Fällen mit plötzlichem Niedersinken äußern.

Nach der Behandlung mit Genabil lassen sich häufig gesteigerte Magen-Darmtätigkeit (Rumpeln) sowie Abgang von Harn und dunkel gefärbtem Kot (Galle) beobachten. Speichelfluss und Tränensekretion können vorkommen.

An der Injektionsstelle kann es nach der intramuskulären Anwendung zu lokalen Gewebeerregungen kommen.

Bei Tieren, bei denen eine Leberschädigung bzw. eine Leberschwellung vorliegt, kann es durch den Rückstau der vermehrt sezernierten Galle zu Koliken kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Genabil sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Injektionslösung zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Bei Rindern, Kälbern, Pferden, Schafen, Schweinen und Hunden 10 mg Menbuton/kg Körpergewicht, dies entspricht 0,1 ml Genabil/kg Körpergewicht.

Genabil wird tief intramuskulär oder auch langsam intravenös (in die Vena jugularis) verabfolgt. Bei Pferden nur intravenöse Verabreichung.

Genabil sollte vor der i. v.-Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Bei i. m.-Applikation größerer Injektionsvolumina sind diese auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

In schweren Fällen kann eine Wiederholung der Behandlung nach 48 Stunden angezeigt sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schaf:

essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 2 Tage

Pferd, Kalb, Schwein:

essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Genabil übt eine generelle Reizwirkung auf die normalen Funktionen der Verdauungsorgane aus.

Stoff-oder Indikationsgruppe: Digestivum

ATCvet-Code: QA05AX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Experimentelle Studien haben eine Verdopplung der Gallesezernierung ergeben, während sich die Absonderung normalen Pankreassaftes sowie von Pepsin nach Verabreichung von Genabil in den vorgeschriebenen Dosen verfünffacht.

Genabil wirkt auf den isolierten Darm nicht parasymphomimetisch, es bewirkt selbst in erheblichen Dosen weder eine Senkung des Blutdrucks noch eine Änderung der Pulsfrequenz. Die

sekretionsfördernden Eigenschaften von Genabil beruhen auf einer spezifischen Anregung der Drüsen und nicht auf einer Anregung des Parasympathikus.

Genabil ist praktisch untoxisch. Bei Tierversuchen (Mäuse, Ratten und Meerschweinchen) ließ sich bei intravenöser Verabfolgung eine LD 50 von 400 mg je kg feststellen, also etwa das 50-100fache der therapeutisch angewandten Dosen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Menbuton an Ratten konnte gezeigt werden, dass eine annähernd vollständige Absorption aus dem Magen-Darm-Trakt stattfindet.

50-60 % der resorbierten Menge wurden nach 4-8 h über die Niere ausgeschieden. Nach 24 h wurden 79 % der resorbierten Menge über den Urin und 4,4 % via Faeces eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol, Edetinsäure, Monoethanolamin, Natriummetabisulfit, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflasche mit 100 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6022438.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25/05/2004

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.