

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genabil® ad us. vet., Injektionslösung für Wiederkäuer, Pferde, Schweine und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2 mg

Natriummetabisulfit (E223) 2 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)

Wiederkäuer, Pferde, Schweine und Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Roborans für Wiederkäuer, Pferde, Schweine und Hunde

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

Rinder, Schafe:

- unausgeglichene Ernährung
- überfüllter Magen
- Verstopfung
- Gastroenteritiden
- Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust
- Ketosen und Tympanien (als Adjuvans)
- Weidedurchfall

Schweine:

- herabgesetzte Fresslust und Verstopfung
- primär und sekundär bedingte Indigestionen
- prophylaktisch gegen Puerperalindigestion
- als Adjuvans bei Enteritis (Koli und anderen) und in Verbindung mit Antibiotika

Pferde:

- Verstopfungskolik
- Gaskolik
- Kolik hervorgerufen durch unausgeglichene Ernährung
- Gastroenteritiden

Hunde:

- Inappetenz
- Indigestionen
- Obstipationen (Koprostase)
- Hepatosis und pankreatische Dysfunktion

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz oder während des letzten Trächtigkeitsdrittels

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise 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, Muskeltremor, gesteigerter Atemfrequenz, in seltenen Fällen mit plötzlichem Niedersinken (Kollaps) 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 Gewebeerirritationen kommen.

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

Es können allergische Reaktionen auftreten.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Trächtigkeitsdrittels.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Injektionslösung zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Stiere, Ochsen	20-50 ml
Kühe	20-40 ml
Jungrinder, Färsen	15-25 ml
Kälber	5-15 ml
Pferde (nur i.v.)	20-30 ml
Schafe, Ziegen	5-6 ml
Schweine	10-20 ml
Läufer pro 10 kg	1 ml
Hunde pro 5 kg	1 ml

Genabil wird tief intramuskulär oder auch langsam intravenös (in die Vena jugularis) verabreicht. **Bei Pferden nur langsame 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.

Genabil lässt sich entweder alleine oder als Adjuvans in Verbindung mit einer anderen Behandlung anwenden.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

Die empfohlenen Dosierungen sind streng einzuhalten, da die therapeutische Breite von Menbuton nicht bekannt ist. Im Falle einer Herzblockade sollen kreislaufwirksame Medikamente eingesetzt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Wiederkäuer, Pferde, Schweine:

Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Digestivum

ATCvet-Code: QA05AX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Genabil übt eine generelle Reizwirkung auf die normalen Funktionen der Verdauungsorgane aus. Versuche haben eine Verdoppelung der Absonderung von Galle mit Inhaltsstoffen 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 parasympathikomimetisch, es bewirkt selbst in erheblichen Dosen weder eine Senkung des Blutdruckes noch eine Änderung in der Pulsfrequenz. Die sekretionsfördernden Eigenschaften von Genabil beruhen auf einer rein spezifischen Anregung der Drüsen und nicht auf einer Anregung des Parasympathikus.

In Tierversuchen (Mäuse, Ratten und Meerschweinchen) liess sich bei intravenöser Verabfolgung eine DL_{50} von 400 mg/kg feststellen, also etwa das 50-100fache der therapeutisch angewandten Dosen. Genabil ist somit, in therapeutischen Dosen angewandt, als ungiftig zu bezeichnen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eine Stunde nach intravenöser Verabreichung von Menbuton bei Rindern beträgt die Plasmakonzentration 20 mg/L, nach 8 Stunden sinkt sie unter 1 mg/L.

Die Eliminationshalbwertszeit bei den verschiedenen Tierspezies wird auf ca 8 Stunden geschätzt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol

Natriummetabisulfit (E223)

Monoethanolamin

Edetinsäure

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Genabil ist nicht mischbar mit Calcium-haltigen (z.B. Calciumglukonat, Calciumborogluconat) und Procain-penicillinhaltigen Lösungen, sowie Vitamin B-Komplex-Präparaten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Durchstechflasche aus farblosem Glas Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumkappe zu 100 ml Injektionslösung

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4002 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 28004 045, 100 mg/ml, 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.06.1962

Datum der letzten Erneuerung: 29.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

19.05.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.