GEBRAUCHSINFORMATION

Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde Menbuton

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228 Terrassa Spanien

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324 24106 Kiel Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde Menbuton

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

In 1 ml Genabil sind enthalten:

<u>Wirkstoff</u>

Menbuton 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des

Mittels erforderlich ist:

Chlorocresol 2,0 mg
Edetinsäure 2,0 mg
Natriummetabisulfit 2,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Genabil ist in allen denjenigen Fällen angezeigt, in denen unterstützend ein Digestivum mit einer die Sekretion der extern sezernierenden Drüsen des Verdauungskanals 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 (evtl. 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 Begleitherapie).

Hunde:

Herabgesetzte Fresslust und Verstopfung. Bei degenerativen Leberveränderungen.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 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 Gewebeirritationen 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine, Schafe, Pferde, Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation

Keine Angaben

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE