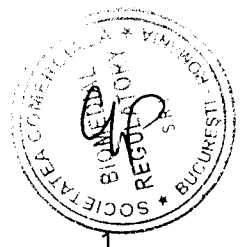


[Version 8, 10/2012]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genabil, 100 mg/ml
soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100 mg

Excipient:

Clorocrezol 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare galben deschis până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, cabaline, ovine și câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Stimularea tractului gastrointestinal și secreției glandelor digestive, în special a secreției biliare. De asemenea, stimulează secreția de suc gastric și pancreatic. Genabil poate fi utilizat singur sau concomitent cu alte produse.

Bovine: Dietă dezechilibrată (de ex. schimbarea furajului, intoxicații alimentare), congestia rumenului, constipație, gastroenterită, anorexie (stimularea digestiei în cazul pierderii poftei de mâncare), atrofie a ficatului și modificări degenerative hepatice, cetoză și timpanism.

Porcine: Dieta dezechilibrată, anorexie, constipație, afecțiuni digestive primare și secundare, atrofie toxică a ficatului, hepatoză degenerativă, profilactic împotriva indigestiei puerperale.

Cabaline:

Colici datorate constipației, colici datorate dietei dezechilibrate, modificări degenerative hepatice.

Ovine: Indicații ca pentru bovine. Fază timpurie a toxiemiei de gestație.

Câini: Anorexie (pierderea apetitului), constipație, hepatoză degenerativă.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea pe cale intravenoasă se va face lent.

Pe cale intramusculară se recomandă administrarea unui volum mai mic de 20 ml într-un singur loc de injectare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate produce durere și inflamație.

În caz de auto-injectare accidentală, cereți imediat un consult medical și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

În caz de contact accidental cu pielea, clătiți cu multă apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, injecția intravenoasă poate provoca reacții tranzitorii la locul de injectare, în special când se administrează prea rapid. În special la bovine, astfel de reacții se pot manifesta prin disconfort, tremur muscular, defecație spontană (fecale cu intruziuni închise la culoare), motilitatea sporită a rumenului, salivarea și secreția de lacrimi, strănut, tuse, rată respiratorie crescută și, în cazuri rare, mers clătinat sau prăbușire cu caracter tranzitoriu.

După administrare intramusculară, poate apărea la locul injectării, cu caracter tranzitoriu, o ușoară inflamare, uneori dureroasă.

La animalele cu afecțiuni hepatice sau cu o creștere în volum a ficatului, refluxul secreției hepatice poate provoca colici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se amesteca cu soluții ce conțin săruri de calciu, procain penicilină sau complexul vitaminei B.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Genabil va fi administrat prin injecție lentă intravenoasă sau injecție intramusculară profundă. La cabaline se administrează doar prin injecție intravenoasă (*vena jugulară*).

Dozare: 1 ml per 10 kg greutate corporală.

af

O nouă doză poate fi administrată după 24 ore.

Când se administrează Genabil intravenos, acesta trebuie să fie la temperatura corpului.

Când se administrează intramuscular un volum mai mare de Genabil, doza trebuie împărțită în mai multe puncte de injecție.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 2 zile

A nu se utiliza la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

Câini: nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte medicamente pentru tratamentul bilei

Codul veterinar ATC: QA05AX90

Genabil exercită un efect stimulator general asupra funcțiilor normale ale tractului alimentar la animalele cu secreție biliară scăzută. Prin urmare, menbutona este indicată într-un număr mare de boli de indigestie primară și secundară, singură sau complementară la alt tratament.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

În studii experimentale administrarea de Genabil în doza recomandată a condus la o dublare a secreției biliare, precum și la o creștere de cinci ori a secreției de suc pancreatic și pepsină (suc gastric).

Genabil nu afectează parasimpatomimetic intestinul izolat. Chiar și în doze mari nu reduce tensiunea arterială și nici nu modifică frecvența pulsului. Efectul de stimulare a secreției se bazează pe o stimulare specifică a glandelor și nu pe o stimulare a sistemului nervos parasimpatic.

Genabil este, practic, netoxic. În experimentele pe animale (șoareci, șobolani, cobai) după administrarea intravenoasă, LD₅₀ a fost de 400 mg/kg, care este mai mare de 50-100 de ori decât doza terapeutică.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la șobolani, menbutona a fost complet absorbită din tractul gastrointestinal. 50-60% din cantitatea absorbită a fost eliminată prin rinichi după 4-8 ore. După 24 de ore, 79% din cantitatea absorbită a fost eliminată prin urină și 4,7% prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol

Monoetanolamină

Acid edetic

Metabisulfid de sodiu

Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la frigider sau congelator. Produsul medicinal nu trebuie congelat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml din sticlă de tip I, incoloră, închis cu un dop de cauciuc clorobutilic și sigilat cu un capac de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein,
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130175

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.05.1999 / 02.03.2006/01.10.2013

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

AWP

ANEXA nr. 3



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genabil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și câini
Menbutonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
Menbutonă 100 mg/ml

Excipient:
Clorocrezol 2 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Soluție injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

~~Bovine, porcine, ovine, cabaline, câini~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, porcine, ovine: i.m./i.v. lent.
Cabaline: i.v., lent.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 3 zile
Lapte: 2 zile
A nu se utiliza la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

DR

Câini:

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

[REDACTED]

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la frigider sau congelator. Produsul medicinal nu trebuie congelat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

[REDACTED]

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130175

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

af

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genabil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și câini

~~Menbutonă~~

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Menbutonă 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Soluție injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

~~Bovine, porcine, ovine, cabaline, câini~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, porcine, ovine: i.m./i.v. lent.

Cabaline: i.v., lent.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 2 zile

A nu se utiliza la iepelile care produc lapte pentru consumul uman.

Câini: Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130175

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Lot> { număr }

GP

PROSPECT PENTRU

Genabil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus, 26
Can Parellada Industrial
E-08228 Terrassa, Barcelona, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genabil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Substanță activă: Menbutonă 100 mg

Excipient: Clorocrezol 2 mg

Soluție transparentă, de culoare galben deschis până la galben.

4. INDICAȚII

Stimularea tractului gastrointestinal și a secreției glandelor digestive, în special a bilei. De asemenea, stimulează secreția de suc gastric și pancreatic. Genabil poate fi utilizat singur sau concomitent cu alte produse.

Bovine: Dietă dezechilibrată (de ex. schimbarea furajului, intoxicații alimentare), congestia rumenului, constipație, gastroenterite, anorexie (stimularea digestiei în cazul pierderii poftei de mâncare), atrofie a ficatului și modificări degenerative hepatice, cetoză și timpanism.

Porcine: Dieta dezechilibrată, anorexie, constipație, afecțiuni digestive primare și secundare, atrofie toxică a ficatului, hepatoză degenerativă, profilactic împotriva indigestiei puerperale (MMA).

Cabaline:

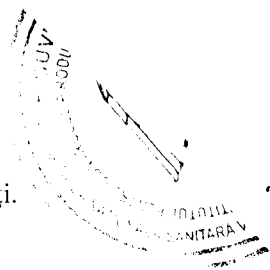
Colici datorate constipației, colici datorate dietei dezechilibrate, modificări degenerative hepatice.

Ovine: Indicații ca pentru bovine. Fază timpurie a toxiemiei de gestație.

Câini: Anorexie (pierderea apetitului), constipație, hepatoză degenerativă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, injecția intravenoasă poate provoca reacții tranzitorii la locul de injectare, în special când se administrează prea rapid. În special la bovine, astfel de reacții se pot manifesta prin disconfort, tremur muscular, defecație spontană (fecale cu intruziuni închise la culoare), motilitatea sporită a rumenului, salivarea și secreția de lacrimi, strănut, tuse, rată respiratorie crescută și, în cazuri rare, mers clătinat sau prăbușire cu caracter tranzitoriu.

După administrare intramusculară, poate apărea la locul injectării, cu caracter tranzitoriu, o ușoară inflamare, uneori dureroasă.

La animalele cu afecțiuni hepatice sau cu o creștere în volum a ficatului, refluxul secreției hepatice poate provoca colici.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, informați-vă medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine și câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Genabil va fi administrat prin injecție lentă intravenoasă sau injecție intramusculară profundă. La cabaline se administrează doar prin injecție intravenoasă (*vena jugulară*).

Dozare: 1 ml per 10 kg masă corporală.

O nouă doză poate fi administrată după 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Când se administrează Genabil intravenos, acesta trebuie să fie la temperatura corpului.

Când se administrează intramuscular un volum mai mare de Genabil, doza trebuie împărțită în mai multe puncte de injectare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 2 zile

A nu se utiliza la iepoșele care produc lapte pentru consumul uman.

Câini: Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la frigider sau congelator. Produsul medicinal nu trebuie congelat.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea pe cale intravenoasă se va face lent.

Pe cale intramusculară se recomandă administrarea unui volum mai mic de 20 ml într-un singur loc de injectare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate produce durere și inflamație.

În caz de auto-injectare accidentală, cereți imediat un consult medical și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

În caz de contact accidental cu pielea, clătiți cu multă apă.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Interacțiuni

A nu se amesteca cu soluții ce conțin săruri de calciu, procain penicilină sau complexul vitaminei B.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05.2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:
100 ml.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena
Tel.: +43-(0) 1 80 105 0