

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 Begleittherapie).

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 Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:	Keine Angaben
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:	Keine Angaben

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.

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

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

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 und 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 Inkompatibilitäten

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

des Fertigarzneimittels 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 geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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

8. Zulassungsnummer:

6022438.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

25.05.2004

10. Stand der Information

September 2007

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig