

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Génabil® ad us. vet., solution injectable pour ruminants, chevaux, porcs et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Menbutone 100 mg

Excipients :

Chlorocrésol 2 mg

Métabisulfite de sodium (E 223) 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ruminants, chevaux, porcs et chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Fortifiant destiné aux ruminants, chevaux, porcs et chiens.

L'emploi de Génabil est indiqué dans tous les cas où un stimulant digestif agissant sur la sécrétion des glandes exocrines du tube digestif est nécessaire.

Bovins, ovins :

- déséquilibre alimentaire
- surcharge de l'estomac
- constipation
- gastroentérites
- stimulation de la digestion en cas d'inappétence
- cétose et tympanisme (comme adjuvant)
- diarrhée d'herbage

Porcins :

- inappétence et constipation
- indigestions primaires et secondaires

- prophylactique contre les indigestions puerpérales
- comme adjuvant en cas d'entérite (coli et autres) et en combinaison avec des antibiotiques

Chevaux

- coliques dues à la constipation
- coliques dues à des gaz
- coliques dues à un déséquilibre alimentaire
- gastroentérites

Chiens

- inappétence
- indigestion
- constipation (coprostase)
- dysfonctionnement du foie et du pancréas

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque ou durant le dernier tiers de la gestation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection intraveineuse peut occasionnellement, surtout si elle est administrée trop rapidement, entraîner des réactions chez l'animal qui (en particulier chez les bovins) se manifestent par une agitation, des tremblements musculaires, une augmentation de la fréquence respiratoire et, dans de rares cas, un affaissement soudain (effondrement).

Après le traitement par Génabil on peut observer fréquemment une motilité accrue de l'estomac et de l'intestin (gargouillements), une miction, une défécation de selles foncées (bile). De l'hypersalivation et du larmolement peuvent se produire.

Après administration intramusculaire, une irritation tissulaire locale au site d'injection peut apparaître.

Chez les animaux présentant des lésions hépatiques ou un gonflement du foie, des coliques peuvent survenir à la suite de l'accumulation d'une sécrétion accrue de bile.

Des réactions allergiques peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas administrer durant le dernier tiers de la gestation.

Lactation :

Peut être administré pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Solution injectable à usage intraveineux et intramusculaire.

Taureaux, bœufs	20-50 ml
Vaches	20-40 ml
Jeunes bovins, génisses	15-25 ml
Veaux	5-15 ml
Chevaux (voie i.v. uniquement)	20-30 ml
Moutons, chèvres	5-6 ml
Porcs	10-20 ml
Gorets par 10 kg	1 ml
Chiens par 5 kg	1 ml

Injecter Génabil par voie intramusculaire profonde ou lentement par voie intraveineuse (dans la veine jugulaire). **Chez les chevaux uniquement en administration intraveineuse lente.**

Réchauffer Génabil à température corporelle avant l'administration par voie i.v.

En cas de volumes d'injection par voie i.m. plus importants, ceux-ci doivent être répartis sur plusieurs sites d'injection.

Dans les cas graves, la répétition du traitement après 48 heures peut être indiquée.

Génabil s'applique seul ou en adjuvant avec un autre traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Les doses recommandées doivent être strictement respectées, car la marge thérapeutique de la menbutone n'est pas connue. En cas de bloc cardiaque, il convient d'utiliser des médicaments ayant un effet sur le système circulatoire.

4.11 Temps d'attente

Ruminants, chevaux, porcs :

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Digestif

Code ATCvet : QA05AX90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Génabil exerce une stimulation générale sur les fonctions normales de l'appareil digestif.

Expérimentalement, on a constaté qu'après administration de Génabil aux doses recommandées, la sécrétion de bile et de ses constituants était doublée alors que celle du suc pancréatique normal et de la pepsine était quintuplée. On n'observe aucune action parasymphicomimétique de la substance sur l'intestin isolé. Même à doses élevées, Génabil n'entraîne ni chute de la tension artérielle ni modification de la fréquence du pouls. Les propriétés stimulantes de Génabil sur la sécrétion reposent uniquement sur la stimulation spécifique des glandes et non sur la stimulation du parasymphatique.

En expérimentation animale (souris, rats, cobayes), on a déterminé par administration intraveineuse, une DL₅₀ de 400 mg/kg, soit une dose 50 à 100 fois supérieure aux doses thérapeutiques. On peut donc affirmer que Génabil, administré aux doses thérapeutiques, est non toxique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une heure après administration intraveineuse de la menbutone chez les bovins, la concentration plasmatique atteint 20 mg/L, elle passe en-dessous de 1 mg/L au bout de 8 heures.

La demi-vie d'élimination est estimée à 8 heures pour les différentes espèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocrésol

Métabisulfite de sodium (E 223)

Monoéthanolamine

Acide édétique

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger Génabil avec des solutions contenant du calcium (par exemple gluconate de calcium, borogluconate de calcium) de la pénicilline procaïne ou des vitamines du groupe B.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec un flacon en verre incolore de type I avec bouchon en caoutchouc chlorobutyl et capsule en aluminium, contenant 100 ml de solution injectable.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4002 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 28004 045, 100 mg/ml, 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08.06.1962

Date du dernier renouvellement : 29.03.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.05.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.