

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Genabil® ad us. vet., soluzione iniettabile per ruminanti, equini, suini e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Menbutone 100 mg

Eccipiente:

Clorocresolo 2 mg

Sodio metabisolfito (E223) 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ruminanti, equini, suini e cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Roborante per ruminanti, equini, suini e cani.

Genabil è indicato in tutti i casi in cui è necessario un digestivo che abbia l'effetto di supportare la secrezione delle ghiandole esterne secernenti del tubo digerente.

Bovini, pecore:

- Alimentazione non equilibrata
- Stomaco affollato
- Stitichezza
- Gastroenteriti
- Stimolo alla digestione in caso di mancanza di appetito
- Chetosi e timpani (come adiuvante)
- Diarrea da pascolo

Suini:

- scarso appetito e stitichezza
- indigestioni primaria e secondaria
- profilattico per indigestione di puerpere
- funge da adiuvante per enteriti (coli e altri) e in associazione agli antibiotici

Cavalli:

- Coliche da stitichezza
- Coliche gassose
- Coliche causate da alimentazione non equilibrata
- Gastroenteriti

Cani:

- Inappetenza
- Indigestioni
- Costipazioni (coprostasi)
- Epatosi e disfunzione pancreatica

4.3 Controindicazioni

Non usare nei casi di insufficienza cardiaca o durante l'ultimo terzo di gravidanza.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'iniezione endovenosa può non comunemente, soprattutto se somministrata troppo rapidamente, portare a reazioni nell'animale che (soprattutto nei bovini) si manifestano come irrequietezza, tremori muscolari, aumento della frequenza respiratoria e, in rari casi, improvviso sprofondamento (collasso).

Dopo un trattamento con Genabil si osserva comunemente una maggiore attività stomaco-intestinale (brontolii) nonché fuoriuscita di urine e feci di colore scuro (bile). Sono possibili aumento della salivazione e della lacrimazione.

Dopo somministrazione intramuscolare può verificarsi irritazione dei tessuti locali nel sito di iniezione.

Negli animali con danno epatico o gonfiore del fegato, possono verificarsi coliche a causa dell'accumulo di una maggiore secrezione biliare.

Possano verificarsi reazioni allergiche.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non usare durante l'ultimo trimestre della gravidanza.

Allattamento:

Questo prodotto può essere somministrato ad animali che allattano.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Soluzione iniettabile per la somministrazione intravenosa e intramuscolare.

Tori, buoi	20-50 ml
Mucche	20-40 ml
Bovini giovani, giovenche	15-25 ml
Vitelli	5-15 ml
Cavalli (solo i.v.)	20-30 ml
Pecore, capre	5-6 ml
Suini	10-20 ml
Maialini ogni 10 kg	1 ml
Cani ogni 5 kg	1 ml

Genabil si somministra per via intramuscolare in profondità o anche per via intravenosa lentamente (nella vena giugulare). **Per i cavalli solo somministrazione intravenosa lenta.**

Genabil deve essere riscaldato alla temperatura corporea prima della somministrazione intravenosa.

Per una applicazione intramuscolare di grossi volumi di iniezione, è necessario suddividere in più punti di iniezione.

Per casi difficili può essere indicata una ripetizione del trattamento dopo 48 ore.

Genabil va somministrato da solo o come adiuvante in associazione a un altro trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

La posologia raccomandata deve essere rigorosamente rispettata, poiché i fattori di sicurezza del menbutone non sono noti. In caso di blocco cardiaco devono essere usati farmaci cardiovascolari.

4.11 Tempo(i) di attesa

Ruminanti, equini, suini:

Nessuna.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Digestivo

Codice ATCvet: QA05AX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Genabil esercita un generale effetto irritante sulle normali funzioni degli organi della digestione. Gli esperimenti hanno mostrato un raddoppio della secrezione della bile con sostanze, mentre la secrezione del normale succo pancreatico e della pepsina aumenta di cinque volte dopo la somministrazione di Genabil alle dosi prescritte. Genabil non ha effetto parasimpaticomimetico sull'intestino isolato, non provoca una riduzione della pressione sanguigna o una variazione della frequenza cardiaca anche a dosi elevate. Le proprietà di stimolo alla secrezione di Genabil si basano su una stimolazione specifica delle ghiandole e non su una stimolazione del sistema nervoso parasimpatico.

In esperimenti sugli animali (topi, ratti e porcellini d'India) in caso di somministrazione intravenosa è stato riscontrato una DL₅₀ di 400 mg/kg, dunque circa 50-100 volte delle dosi terapeutiche utilizzate. Genabil è pertanto considerato non tossico nelle dosi terapeutiche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Un'ora dopo la somministrazione intravenosa di Menbuton nei bovini, la concentrazione di plasma è di 20 mg/L, dopo 8 ore si abbassa a meno 1 mg/L.

Il tempo di emivita per la eliminazione viene valutato in circa 8 ore per le diverse specie animali.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Sodio metabisolfito (E223)

Monoetanolammina

Acido edetico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Genabil non va mischiato con soluzioni contenenti calcio (ad es. gluconato di calcio, borogluconato di calcio) e soluzioni contenenti procaina-penicillina, nonché preparazioni di complessi della vitamina B.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Astuccio con flaconcino perforabile di vetro incolore di tipo I da 100 ml di con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4002 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 28004 045, 100 mg/ml, 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.06.1962

Data dell'ultimo rinnovo: 29.03.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19.05.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.