LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Ganutil, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31264

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ganutil
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Menbuton 100,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Chlorcresol	2,0 mg
Natriummetabisulfit (E223)	2,0 mg
Edetatsyre (E385)	
Ethanolamin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, lysegul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin, hest, får og ged.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Stimulering af lever- og fordøjelsesaktiviteten i tilfælde af fordøjelsesforstyrrelser og leverinsufficiens.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med hjertesygdom eller i de sene drægtighedsstadier.
Se pkt. 3.7 "Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning".

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Langsom intravenøs administration (over mindst 1 minut) tilrådes for at undgå bivirkningerne, der er beskrevet i pkt. 3.6.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undlad at spise, drikke eller ryge under håndtering af veterinærlægemidlet.
Ved overfølsomhed over for menbuton bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Selvinjektion ved hændeligt uheld kan medføre irritation.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, svin, hest, får og ged:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Dyret lægger sig[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk-type reaktioner[2] Ødem på injektionsstedet[3,4], blødning på injektionsstedet[3,4], nekrose på injektionsstedet[3,4] Tåreflåd[4,6]

	Rysten[5,6]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Spytflåd[6], spontan defækation[6] Spontan urinering[6] Uro Forøget åndedrætsfrekvens

[1] forbigående, især hos kvæg og efter hurtig intravenøs injektion
[2] bør behandles symptomatisk
[3] efter intramuskulær administration
[4] hyppighed kun bestemt for kvæg
[5] hyppighed kun bestemt for kvæg og heste
[6] efter intravenøs administration

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Må ikke anvendes under den sidste tredjedel af drægtigheden.

Laktation:
Kan anvendes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær brug, intravenøs brug.

Kalv (op til 6 måneder), får, ged og svin: dyb intramuskulær eller langsom intravenøs administration
Kvæg, hest: langsom intravenøs administration

Kalv (op til 6 måneder), får, ged og svin:
10 mg menbuton pr. kg kropsvægt, svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 10 kg kropsvægt.

Kvæg:
5-7,5 mg menbuton pr. kg kropsvægt, svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 15-20 kg kropsvægt.

Hest:

2,5-5 mg menbuton pr. kg kropsvægt, svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 20-40 kg kropsvægt.

Det anbefales, at højst 20 ml injiceres intramuskulært på hvert administrationssted.

Veterinærlægemiddeladministrationen kan om nødvendigt gentages en gang efter 24 timer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der skal tages nøje hensyn til de anbefalede doser, da sikkerhedsfaktorerne ved menbuton ikke er kendte. Kardiovaskulære lægemidler skal anvendes i tilfælde af et hjerteblok.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QA05AX90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Menbuton eller genabilsyre er et derivat af oxysmørsyre, der fungerer som et koleretikum. Efter injektion i kroppen øger det galde-, mavesyre- og pankreassekretionen med 2 til 5gange sammenlignet med normale niveauer af disse sekretioner.
Det fremmer således gennemløb og assimilering af føde og fungerer som et hepatisk afgiftningsmiddel.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Hos køer blev der en time efter intravenøs injektion målt 20 mg/l menbuton i plasma. Efter 8 timer var plasmakoncentrationerne lavere end 1 mg/l. 40,4 % af den orale dosis og 12 % af den intravenøse dosis blev udskilt i urinen i løbet af 24 timer. I mælk blev en maksimal koncentration på 0,7 til 0,8 mg/l rapporteret ca. fem timer efter injektion. Ved eller før 14 timer var menbutonkoncentrationer faldet til 0,1 mg/l eller mindre.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med opløsninger, der indeholder:
- Calcium
- Procainpenicillin

- B-vitaminkompleks

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flerdosishætteglas af klart type I-glas på 100 ml med brombutylgummiprop og aluminiumskrympelåg i en papæske.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1×100 ml eller 12×100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61407

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. november 2018.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.