



25. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Ganutil, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31264

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ganutil

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Menbuton	100,0 mg
----------	----------

Hjælpestoffer

Chlorcresol	2,0 mg
-------------	--------

Natriummetabisulfit (E223)	2,0 mg
----------------------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, lysegul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg

Svin

Hest

Får

Ged

4.2 Terapeutiske indikationer

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

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med hjertesygdom eller i de sene drægtighedsstadier.

Se pkt. 4.7 "Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning".

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Langsom intravenøs administration (over mindst 1 minut) tilrådes for at undgå bivirkningerne, der er beskrevet i pkt. 4.6.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undlad at spise, drikke eller ryge under håndtering af lægemidlet.

Ved overfølsomhed over for menbuton bør kontakt med lægemidlet undgås.

Selvinjektion ved hændeligt uheld kan medføre irritation.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Efter intravenøs administration kan der forekomme spytflåd, tåreflåd, rysten, spontan urinering og defækation.

Efter intramuskulær administration kan der forekomme reaktion på injektionsstedet (ødem, blødning, nekrose).

Af og til kan uro og forøget åndedrætsfrekvens iagttages.

I sjældne tilfælde kan dyret forbigående lægge sig, især hos kvæg efter hurtig intravenøs administration.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktisk-type reaktioner, som skal behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Må ikke anvendes under den sidste tredjedel af drægtigheden.

Diegivning

Dette lægemiddel må gives til lakterende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kalv (op til 6 måneder), får, ged og svin

10 mg menbuton pr. kg kropsvægt ved enten dyb intramuskulær eller langsom intravenøs administration svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 10 kg kropsvægt.

Kvæg

5-7,5 mg menbuton pr. kg kropsvægt ved langsom intravenøs administration svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 15-20 kg kropsvægt.

Hest

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

Lægemiddeladministrationen kan om nødvendigt gentages en gang efter 24 timer.

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Fordøjelseskana1 og metabolisme; andre lægemidler til galdevejsbehandling.

ATCvet-kode: QA 05 AX 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 5 gange sammenlignet med normale niveauer af disse sekretioner.

Det fremmer således gennemløb og assimilering af føde og fungerer som et hepatisk afgiftningsmiddel.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Edetinsyre (E385)
Natriummetabisufit (E223)
Chlorcresol
Ethanolamin
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke administreres sammen med opløsninger, der indeholder:

- Calcium
- Procainpenicillin
- B-vitaminkompleks

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Flerdosishætteglas af klart type I-glas på 100 ml med brombutylgummiprop og aluminiumskrumpelåg

Pakningsstørrelser: 1×100 ml og 12×100 ml, i æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
61407
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
19. november 2018
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
25. januar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP