

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ganutil, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst, får och get

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Menbuton 100,0 mg

Hjälpämnen:

Klorkresol 2,0 mg

Natriummetabisulfit (E223) 2,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, något gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin, häst, får och get.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Stimulering av aktivitet i levern och matstälningssystemet vid matsmältningsstörningar och störd leverfunktion.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med hjärtsjukdom eller vid sena stadier av dräktighet.

Se avsnitt 4.7 "Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning".

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Rekommenderas långsam intravenös administrering. (under minst 1 minut) för att förhindra de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.6.

Mer än 20 ml på ett administreringsställe bör inte injiceras intramuskulärt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ät inte, drick inte och rök inte vid hantering av läkemedlet.

Personer som är överkänsliga för menbuton ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka irritation.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter intravenös administrering kan salivavsöndring, tårbildning, tremor, spontan urin- och avföring uppkomma.

Efter intramuskulär administrering kan reaktioner vid injektionsstället (ödem, blödning, nekros) uppkomma.

Rastlöshet och ökad andningsfrekvens kan ibland observeras.

I sällsynta fall kan det förekomma att djuret tillfälligt lägger sig, framförallt gällande nöt vid en hastig intravenös injektion.

I mycket sällsynta fall kan anafylaxiliknande reaktioner uppkomma. Dessa ska behandlas symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte under dräktighetens sista tredjedel.

Laktation:

Detta läkemedel kan ges till lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Kalvar (upp till 6 månader), får, getter och svin:

10 mg menbuton per kg kroppsvikt antingen som en djup intramuskulär injektion eller en långsam intravenös administrering, motsvarande 1 ml injektionsvätska, lösning per 10 kg kroppsvikt.

Nötkreatur:

5-7,5 mg menbuton per kg kroppsvikt administrerat som långsam intravenös injektion, motsvarande 1 ml injektionsvätska, lösning per 15-20 kg kroppsvikt.

Hästar:

2,5-5 mg menbuton per kg kroppsvikt administrerat som en långsam intravenös injektion, motsvarande 1 ml injektionsvätska, lösning per 20-40 kg kroppsvikt.

Administrering av läkemedlet kan vid behov upprepas en gång efter 24 timmar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

De rekommenderade doserna måste följas strikt eftersom säkerhetsfaktorerna för menbuton inte är kända. Kardiovaskulära läkemedel ska användas vid ett hjärtblock.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjök: Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Matsmältningsorgan och ämnesomsättning, övriga medel vid gallterapi

ATCvet-kod: QA05AX90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Menbuton är ett derivat av oxismörsyra som verkar som ett koleretikum. Efter injektion i kroppen ökar sekretionen av galla, magsaft och pankreassaft med 2 till 5 gånger jämfört med de normala nivåerna av dessa.

Det främjar således transport och assimilering av föda, och fungerar som ett leveravgiftande medel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos kor uppmättes 20 mg/l menbuton i plasma en timme efter intravenös injektion. Efter 8 timmar var plasmakoncentrationerna under 1 mg/l. 40,4 % av den orala dosen och 12 % av den intravenösa dosen utsöndrades i urinen inom 24 timmar. I mjölk rapporterades en maximal koncentration på 0,7 till 0,8 mg/l cirka fem timmar efter injektion. Vid eller före 14 timmar hade menbutonkoncentrationerna sjunkit till 0,1 mg/l eller lägre.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Edetinsyra (E385)

Natriummetabisulfit (E223)

Klorkresol

Etanolamin

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Administrera inte tillsammans med lösningar som innehåller:

- Kalcium
- Prokainpenicillin
- Vitamin B-komplex

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml injektionsflaska, flerdos, av klart typ I-glas med bromobutylgummipropp och krymplock av aluminium. Kartong med 1 x 100 ml eller 12 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58074

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-01-15/2022-04-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-08-16

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.