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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Klorkresol	2,0 mg
Natriummetabisulfit (E223)	2,0 mg
Edetinsyra (E385)	
Etanolamin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, något gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin, häst, får och get.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med hjärtsjukdom eller vid sena stadier av dräktighet.
Se avsnitt 3.7 ”Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning”.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Rekommenderas långsam intravenös administrering. (under minst 1 minut) för att förhindra de biverkningar som beskrivs i avsnitt 3.6.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, svin, häst, får och get:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Liggande ställning[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner av anafylaktisk typ[2] Ödem på injektionsstället (svullnad på injektionsstället)[3,4], blödning på injektionsstället[3,4], nekros på injektionsstället[3,4] Lakrimation[4,6] Tremor[5,6]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ptyalism (hypersalivation)[6], ofrivillig defekation[6] Ofrivillig urinering[6] Rastlöshet Takypné (snabb andning)

[1] övergående, särskilt hos nötkreatur och efter snabb intravenös injektion
[2] bör behandlas symptomatiskt
[3] efter intramuskulär administrering
[4] frekvens endast fastställd för nötkreatur
[5] frekvens endast fastställd för nötkreatur och hästar
[6] efter intravenös administrering

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Använd inte under dräktighetens sista tredjedel.

Laktation:
Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning, intravenös användning.

Kalvar (upp till 6 månader), får, getter och svin:	djup intramuskulär eller långsam intravenös administrering
Nötkreatur, hästar:	långsam intravenös administrering

Kalvar (upp till 6 månader), får, getter och svin:
10 mg menbuton per kg kroppsvikt motsvarande 1 ml injektionsvätska, lösning per 10 kg kroppsvikt.

Nötkreatur:
5-7,5 mg menbuton per kg kroppsvikt motsvarande 1 ml injektionsvätska, lösning per 15-20 kg kroppsvikt.

Hästar:
2,5-5 mg menbuton per kg kroppsvikt motsvarande 1 ml injektionsvätska, lösning per 20-40 kg kroppsvikt.

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

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjölk: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QA05AX90

4.2 Farmakodynamik

Menbuton är ett derivat av oxismörsyra som verkar som ett koleretikum. Efter injektion i kroppen ökar sekretionen av galla, magsaft och pankreassaftmed 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med lösningar som innehåller:
- Kalcium
- Prokainpenicillin
- Vitamin B-komplex

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml injektionsflaska, flerdos, av klart typ I-glas med bromobutylgummipropp och krymplock av aluminium i en kartong.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 x 100 ml eller 12 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

aniMedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58074

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-01-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).