[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ganutil, 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris, hest, sau og geit

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Menbuton 100,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Klorokresol	2,0 mg
Natriummetabisulfitt (E 223)	2,0 mg
Etylendiamintetraeddiksyre (E385)	
Etanolamin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, lysegul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, hest, sau og geit.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Stimulering av aktivitet i leveren og fordøyelsessystemet ved fordøyelsessykdommer og leverinsuffisiens.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr med hjertesykdom eller i sene stadier av drektighet. Se pkt. 3.7 «Bruk under drektighet eller diegiving».

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Langsom intravenøs administrasjon anbefales (ikke mindre enn 1 minutt) for å unngå bivirkningene beskrevet i pkt. 3.6.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

I Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer vpreparatet.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor menbuton bør unngå kontakt med preparatet.
Utilsiktet egeninjeksjon kan medføre irritasjon.
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe, gris, hest, sau og geit:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Liggestilling[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner av anafylaktisk type[2] Ødem på injeksjonsstedet[3,4], blødning på injeksjonsstedet[3,4], nekrose på injeksjonsstedet[3,4] Tåreflod [4,6] Skjelving[5,6]
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):	Ptyalisme[6], ufrivillig avføring[6] Ufrivillig vannlating6 Rastløshet Takypné

[1] forbigående, spesielt hos storfe og etter rask intravenøs injeksjon
[2] bør behandles symptomatisk
[3] etter intramuskulær administrering
[4] frekvens kun bestemt for storfe
[5] frekvens kun bestemt for storfe og hest
[6] etter intravenøs administrering

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet.. Se også pakningsvedlegget for kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:
Skal ikke brukes i siste tredjedel av drektigheten.

Diegivning:
Kan brukes under diegivning..

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk, intravenøs bruk.

Kalver (opptil 6 måneder), sauer, geiter og griser: dyp intramuskulær eller langsom intravenøs administrering
Storfe, hest: langsom intravenøs administrering

Kalver (opptil 6 måneder), sauer, geiter og griser:
10 mg menbuton per kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning per 10 kg kroppsvekt.

Storfe:
5-7,5 mg menbuton per kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning per 15-20 kg kroppsvekt.

Hester:
2,5-5 mg menbuton per kg kroppsvekt tilsvarende 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning per 20-40 kg kroppsvekt.

Det anbefales å ikke injisere mer enn 20 ml intramuskulært på samme applikasjonssted.

Administrasjonen av preparatet kan gjentas én gang etter 24 timer ved behov.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Den anbefalte doseringen må overholdes strengt ettersom sikkerhetsfaktorene for menbuton ikke er kjent. Kardiovaskulære legemidler skal brukes ved tilfeller av hjerteblokk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.
Melk: 0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QA05A X90

4.2 Farmakodynamikk

Menbuton, eller genabilsyre, er et derivat av oksysmørsyre som virker som et koleretikum. Etter injisering i kroppen øker det sekresjonen av galle, magesaft og bukspyttkjertelvæske med opptil 2 til 5 ganger sammenlignet med normal sekresjon av disse.
Det fremmer således transitt og assimilasjon av mat, og virker som et leveravgiftende stoff.

4.3 Farmakokinetikk

Hos kyr ble det målt 20 mg/l menbuton i plasma én time etter intravenøs injeksjon. Etter 8 timer var plasmakonsentrasjonene under 1 mg/l. 40,4 % av den orale dosen og 12 % av den intravenøse dosen

ble skilt ut i urinen innen 24 timer. I melk ble det rapportert om en maksimal konsentrasjon på 0,7 til 0,8 mg/l ca. fem timer etter injeksjon. Ved, eller før, 14 timer hadde menbutonkonsentrasjonene sunket til 0,1 mg/l eller mindre.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Må ikke blandes med oppløsninger som inneholder:
- Kalsium
- Prokainpenicillin
- Vitamin B-kompleks

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flerdose, klart hetteglass av type I glass med 100 ml, med bromobutylgummipropp og krympelokk i aluminium i en pappboks...

Pakningsstørrelser:
Pappboks med 1 x 100 ml eller 12 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann <eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

aniMedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12367

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03/06/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

29.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).