

## 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:**

Klorokresol 2,0 mg

Natriummetabisulfitt (E 223) 2,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

### 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, lysegul oppløsning.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, hest, sau og geit.

#### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

#### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med hjertesykdom eller i sene stadier av drektighet. Se pkt. 4.7 «Bruk under drektighet eller diegiving».

#### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Langsom intravenøs administrasjon anbefales (ikke mindre enn 1 minutt) for å unngå bivirkningene beskrevet i pkt. 4.6.

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

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor menbuton bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utsiktet egeninjeksjon kan medføre irritasjon.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Etter intravenøs administrasjon kan spyttsekresjon, tåreflod, skjelving, spontan urinering og avføring forekomme.

Etter intramuskulær administrasjon kan reaksjoner på injeksjonsstedet forekomme (ødem, blødning, nekrose).

Av og til kan uro og økt åndedrettsfrekvens observeres.

I sjeldne tilfeller kan dyret forbigående legge seg, spesielt hos storfe etter hurtig intravenøs administrasjon.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylakse-lignende reaksjoner forekomme. Disse bør behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige: (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige: (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige: (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne: (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne: (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet eller diegiving**

##### Drektighet:

Skal ikke brukes i siste tredjedel av drektigheten.

##### Diegiving:

Dette veterinærpreparatet kan brukes til diegivende dyr.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Kalver (opptil 6 måneder), sauer, geiter og griser:

10 mg menbuton per kg kroppsvekt enten gitt dypt intramuskulært eller med langsom intravenøs administrasjon, tilsvarende 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning per 10 kg kroppsvekt.

Storfe:

5-7,5 mg menbuton per kg kroppsvekt gitt med langsom intravenøs administrasjon, tilsvarende 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning per 15-20 kg kroppsvekt.

Hester:

2,5-5 mg menbuton per kg kroppsvekt gitt med langsom intravenøs administrasjon, tilsvarende 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning per 20-40 kg kroppsvekt.

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

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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

#### **4.11 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 døgn.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Fordøyelsesorganer og stoffskifte, andre midler for galleterapi.

ATC vet-kode: QA05A X90

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etylendiamintetraeddiksyre (E385)

Natriummetabisufit (E223)

Klorokresol

Etanolamin

Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke administreres med oppløsninger som inneholder:

- Kalsium
- Prokainpenicillin
- Vitamin B-kompleks

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

#### **6.4. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Flerdose, klart hetteglass av type I glass med 100 ml, med bromobutylgummipropp og krympelukk i aluminium. Boks med 1 x 100 ml eller 12 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tyskland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

18-12367

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 03/06/2019

Dato for siste fornyelse: 26/04/2022

### **10. OPPDATERINGSDATO**

22.12.2021

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Reseptpliktig.