

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Klorkresol	2,0 mg
------------	--------

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

Klar, något gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin, häst, får och get.

4. Användningsområden

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

5. 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 ”Särskilda varningar - Dräktighet”.

6. Särskilda varningar

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 ”Biverkningar”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet:

Använd inte under dräktighetens sista tredjedel.

Laktation:

Kan användas under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med lösningar som innehåller:

- Kalcium
- Prokainpenicillin
- Vitamin B-komplex

7. Biverkningar

Nötkreatur, svin, häst, får och get:

<u>Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):</u> Liggande ställning ¹
<u>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</u> Reaktioner av anafylaktisk typ ² Ödem (svullnad) på injektionsstället ^{3,4} , blödning på injektionsstället ^{3,4} , nekros (vävnadsdöd) på injektionsstället ^{3,4} Lakrimation (tårflöde) ^{4,6} Tremor (skakningar) ^{5,6}
<u>Obestämbar frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):</u> Ptyalism (ökad salivering) ⁶ , ofrivillig defekation ⁶ Ofrivillig urinering ⁶ Rastlöshet Takypné (ökad andningsfrekvens)

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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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.

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

9. Råd om korrekt administrering

Rekommenderas långsam intravenös administrering (under minst 1 minut) för att förhindra de biverkningar som beskrivs i avsnittet "Biverkningar".
Mer än 20 ml på ett administreringsställe bör inte injiceras intramuskulärt.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjolk: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

58074

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-11-27

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån.
254 67 Helsingborg
+46 767 834 810
scan@salfarm.com