

# Ganutil 100 mg/ml

injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin, heste, får og geder / injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris, hest, sau og geit / injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst, får och get menbuton

## DK Indlægsseddel

**1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Tyskland

## 2. Veterinærlægemidlets navn

Ganutil 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin, heste, får og geder  
menbuton

## 3. Angivelse af de aktive stof og andre indholdsstoffer

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

menbuton 100,0 mg

Hjælpesoffer:

Chlorcresol 2,0 mg

Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg

Klar, lysegul opløsning.

## 4. Indikationer

Stimulering af lever- og fordøjelsesaktiviteten i tilfælde af fordøjelsesforstyrrelser og leverinsufficiens.

## 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med hjertesygdom eller i de sene drægtighedsstadier.

## 6. Bivirkninger

Efter intravenøs administration kan der forekomme spyttflåd, tåreflåd, rysten, spontan urinering og defækation.

Efter intramuskulær administration kan der forekomme reaktion på injektionsstedet (ødem, blødning, nekrose).

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktisk-type reaktioner, som skal behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 · DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) · E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. Dyrearter

Kvæg, svin, heste, får og geder.

## 8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje

**Kalve (op til 6 måneder), får, geder og svin:** 10 mg Menbuton pr. kg kropsvægt administreret ved enten dyb intramuskulær eller langsom intravenøs administration svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 10 kg kropsvægt.

**Kvæg:** 5 - 7,5 mg Menbuton pr. kg kropsvægt ved intravenøs administration svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 15 - 20 kg kropsvægt.

**Heste:** 2,5 - 5 mg Menbuton pr. kg kropsvægt ved langsom intravenøs administration svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 20 - 40 kg kropsvægt.

Lægemiddeladministrationen kan om nødvendigt gentages én gang efter 24 timer.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. Oplysninger om korrekt anvendelse

Den intravenøse administration skal udføres langsomt (over mindst 1 minut) for at undgå bivirkningerne, der er beskrevet i punktet "Bivirkninger". Det anbefales, at højst 20 ml injiceres intramuskulært på hvert administrationssted.

Til heste tilrådes udelukkende langsom intravenøs administration.

## 10. Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 dage

## 11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

## 12. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

## Særlige forholdsregler til brug hos dyr

Den intravenøse administration skal udføres langsomt (over mindst 1 minut) for at undgå bivirkningerne, der er beskrevet i punktet "Bivirkninger". Det anbefales, at højst 20 ml injiceres intramuskulært på hvert administrationssted.

Til heste tilrådes udelukkende langsom intravenøs administration.

**Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr**

Undlad at spise, drikke eller ryge under håndtering af lægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

**Drægtighed:** Må ikke anvendes under den sidste tredjedel af drægtigheden.

**Laktation:** Dette lægemiddel må gives til lakterende dyr.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

**Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Der skal tages nøje hensyn til de anbefalede doser, da sikkerhedsfaktorerne ved Menbuton ikke er kendte. Kardiovaskulære lægemidler skal anvendes i tilfælde af et hjertebløt.

## Uforlideligheder

Må ikke administreres sammen med opløsninger, der indeholder:

- Calcium
- Procainpenicillin
- B-vitaminkompleks

## 13. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## 14. Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

15. april 2019

## 15. Andre oplysninger

Flerdosishætteglas af klart type I-glas på 100 ml med brombutylgummiprop og aluminiumskrympelåg. Æske med 1 x 100 ml eller 12 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## Lokal repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Fabriksvej 21 · DK-6000 Kolding · Danmark



**salfarm**

## NO Pakningsvedlegg

### 1. Navn og adresse på innehaver af markedsføringstillatelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskellige

Innehaver af markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Tyskland

### 2. Veterinærpreparatets navn

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

menbuton

### 3. Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder:

**Virkestoff:**

menbuton 100,0 mg

**Hjelpestoffer:**

Klorokresol 2,0 mg

Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg

Klar, lysegul oppløsning.

### 4. Indikasjoner

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

### 5. 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.

### 6. Bivirkninger

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

Etter intramuskulær administrasjon kan reaksjoner på injeksjonsstedet forekomme (hevelse, blødning, vevsdød).

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)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, hest, sau og geit.

## 8. Dosering for hver målarart, tilførselsveier og tilførselsmåte

**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 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.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Den intravenøse administrasjonen skal gjøres langsamt (ikke mindre enn 1 minutt) for å unngå bivirkningene beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

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

Til hest bør det kun brukes langsom intravenøs administrasjon.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 døgn

## 11. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager

## 12. Spesielle advarsler

Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Den intravenøse administrasjonen skal gjøres langsamt (ikke mindre enn 1 minutt) for å unngå bivirkningene beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

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

Til hest bør det kun brukes langsom intravenøs administrasjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Ved utslått selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen paknings-

vedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Drektighet: Skal ikke brukes i siste tredjedel av drektigheten.

Diegiving: Dette veterinærpreparatet kan brukes til diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

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

Uforlikeligheter

Skal ikke administreres med oppløsninger som inneholder:

- Kalsium
- Prokainpenicillin
- Vitamin B kompleks

## 13. Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## 14. Dato for sist godkjente pakningsvedlegg

03/06/19

## 15. Ytterligere informasjon

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lokal representant

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4 · 0160 Oslo · Norge



## 4. Anvendingsområdene

Stimulering av aktivitet i leveren og matstøtningssystemet ved matsmältningssforstyrrelser og stor leverfunksjon.

## 5. Kontraindikasjoner

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

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

## 6. Biverkninger

Efter intravenös administrering kan salivavsöndring, tårflöde, skakningar, spontan urin- och avföringsavgång uppkomma.

Efter intramuskulär administrering kan reaktioner vid injektionsstället (vätskeansamling [ödem], blödning, vävnadsdöd [nekros]) uppkomma.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. Djurslag

Nötkreatur, svin, häst, får och get.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

**Kalvar (upp till 6 månader), får, getter och svin:** 10 mg Menbuton per kg kroppsvekt administrerat antingen som en djup intramuskulär injektion eller en långsam intravenös injektion, motsvarande 1 ml injektionsvätska, lösning per 10 kg kroppsvekt.

**Nötkreatur:** 5 - 7,5 mg Menbuton per kg kroppsvekt administrerat som intravenös injektion, motsvarande 1 ml injektionsvätska, lösning per 15 - 20 kg kroppsvekt.

**Hästar:** 2,5 - 5 mg Menbuton per kg kroppsvekt administrerat som en långsam intravenös injektion, motsvarande 1 ml injektionsvätska, lösning per 20 - 40 kg kroppsvekt.

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

## 9. Anvisning för korrekt administrering

Den intravenösa administreringen ska ges långsamt (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.

Till hästar rekommenderas endast långsam intravenös administrering.

## 10. Karestider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjölk: Noll dygn

## 11. Särskilda förvarningsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

## 12. Särskilda varningar

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Den intravenösa administreringen ska ges långsamt (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.

Till hästar rekommenderas endast långsam intravenös administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

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

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

Användning under dråktighet, digivning eller äggläggning

Dråktighet: Använd inte under dråktighetens sista tredjedel.

Digivning: Detta läkemedel kan ges till digivande djur.

Andra läkemedel och Ganutil

Inga kända.

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

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

Blandbarhetsproblem

Administrera inte tillsammans med lösningar som innehåller:

- Kalcium
- Prokainpenicillin
- Vitamin B komplex

## 13. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 14. Datum då bipacksedeln senast godkändes

2019-01-15

## 15. Övriga upplysningar

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.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal representant

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2. Vån. · 254 67 Helsingborg

