INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Menbuton 100,0 mg

Hjælpestoffer:
Chlorcresol 2,0 mg
Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg

Klar, lysegul opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg, svin, heste, får og geder.

4. Indikation(er)

Stimulering af lever- og fordøjelsesaktiviteten i tilfælde af fordøjelsesforstyrrelser og leverinsufficiens (nedsat leverfunktion).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med hjertesygdom eller i de sene drægtighedsstadier.
Se pkt. "Særlige advarsler - Drægtighed".

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Langsom intravenøs (i en blodåre) administration (over mindst 1 minut) tilrådes for at undgå bivirkningerne, der er beskrevet i pkt. “Bivirkninger”.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Undlad at spise, drikke eller ryge under håndtering af veterinærlægemidlet.
Ved overfølsomhed over for menbuton bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

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

Laktation:
Kan anvendes under laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Overdosis:
Der skal tages nøje hensyn til de anbefalede doser, da sikkerhedsfaktorerne ved menbuton ikke er kendte. Kardiovaskulære (hjerte-kar) lægemidler skal anvendes i tilfælde af et hjerteblok.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med opløsninger, der indeholder:
- Calcium (kalk)
- Procainpenicillin (penicillin/antibiotika)
- B-vitaminkompleks

7. Bivirkninger

Kvæg, svin, hest, får og ged:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): Dyret lægger sig[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): Anafylaktisk-type reaktioner (kraftig allergisk reaktion)[2] Ødem (væskeophobning) på injektionsstedet[3,4], blødning på injektionsstedet[3,4], nekrose (celle/vævsdød) på injektionsstedet[3,4] Tåreflåd[4,6]
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Spytflåd[6], spontan defækation (afsætning af afføring)[6] Spontan urinering[6] Uro Forøget åndedrætsfrekvens

[1] forbigående, især hos kvæg og efter hurtig intravenøs (i et blodkar) injektion
[2] bør behandles symptomatisk
[3] efter intramuskulær (i en muskel) administration
[4] hyppighed kun bestemt for kvæg
[5] hyppighed kun bestemt for kvæg og heste
[6] efter intravenøs (i et blodkar) administration

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær (i en muskel) brug, intravenøs (i et blodkar) brug.

Kalv (op til 6 måneder), får, ged og svin: dyb intramuskulær (i en muskel) eller langsom intravenøs administration (i et blodkar).
Kvæg, hest: langsom intravenøs (i et blodkar) administration

Kalv (op til 6 måneder), får, ged og svin:
10 mg menbuton pr. kg kropsvægt, svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 10 kg kropsvægt.

Kvæg:
5-7,5 mg menbuton pr. kg kropsvægt, svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 15-20 kg kropsvægt.

Hest:
2,5-5 mg menbuton pr. kg kropsvægt, svarende til 1 ml injektionsvæske, opløsning pr. 20-40 kg kropsvægt.

Veterinærlægemiddeladministrationen kan om nødvendigt gentages en 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 administration

Langsom intravenøs (i et blodkar) administration (over mindst 1 minut) tilrådes for at undgå bivirkningerne, der er beskrevet i punktet "Bivirkninger".
Det anbefales, at højst 20 ml injiceres intramuskulært på hvert administrationssted.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 dage.

11. 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 efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept. - BP

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

61407

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1×100 ml eller 12×100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11. februar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Denmark
+45 75 50 80 80
info@salfarm.com