

Ganutil 100 mg/ml

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

DK Indlægseddell

Nyeste indlægseddell kan findes på www.indlaegsseddell.dk

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

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19 · DK-6000 Kolding · Danmark



2. Veterinærlægemidlets navn

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

3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:	menbuton	100,0 mg
Hjælpestoffer:	Chlorresol	2,0 mg
	Natriummetabisulfid (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 spytlådd, tåreflåd, rysten, spontan urinering og defækation.
Efter intramuskulær administration kan der forekomme reaktion på injektionsstedet (ødem, blødning, nekrose).

Af og til kan uro og forøget åndedrætsfrekvens iagttages.

I sjældne tilfælde kan dyret forbigående lægge sig, især hos kvæg efter hurtig intravenøs administration.

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

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr 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 indlægseddell, 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

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 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 langsom 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

Langsom intravenøs 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

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

Langsom intravenøs 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.

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

Undlad at spise, drikke eller ryge under håndtering af lægemidlet.
Ved overfølsomhed over for menbuton bør kontakt med lægemidlet undgås.

Tilfældig selvinjektion ved hændeligt uheld kan medføre irritation.

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

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

Ufortoligeligheder

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 revision af indlægseddellen

25. januar 2022

15. Andre oplysninger

Flerdosishætteglast 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.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

NO Pakningsvedlegg

1. Navn og adresse på indehaver af markedsføringstilladelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskellige

Indehaver af markedsføringstilladelse
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Tyskland
Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9 · 48308 Senden-Bösensell · Tyskland

2. Veterinærpreparatets navn

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

3. Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:	menbuton	100,0 mg
Hjelpestoffer:	Klorokresol	2,0 mg
	Natriummetabisulfitt (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).

Av og til kan uro og økt åndedrætsfrekvens 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)

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 mållart, 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 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Langsom intravenøs administrasjon anbefales (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.

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 advarler

Spesielle advarler for de enkelte målarter
Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Langsom intravenøs administrasjon anbefales (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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet
Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.

Utilisikket egeninjeksjon kan medføre irritasjon.

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

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

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

13.03.2020

15. Ytterligere informasjon

Flerdose, klart hetteglass av type I glass med 100 ml, med bromobutylgummipropp og krympelokk 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



SE Bipacksedel

1. Namn på og adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats, om olika

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

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

3. Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:	Menbuton	100,0 mg
Hjälpämnen:	Klorkresol	2,0 mg
	Natriummetabisulfid (E223)	2,0 mg

Klar, något gul lösning.

4. Användningsområden

Stimulering av aktivitet i leveren og matstälningssystemet vid matsmältningss störningar og störd leverfunksjon.

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.

6. Biverkningar

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

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

Rastlöshet og ökad andningsfrekvens kan ibland observeras. I sällsynta fall kan det förekomma att djuret tillfälligt lägger sig, framförallt gällande nöt vid en hastig intravenös injektion.

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.

Du kan också rapportera biverkningar via:

Läkemedelsverket
Enheten för läkemedelssäkerhet
Biverkningsgruppen
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. Djurslag

Nötkreatur, svin, häst, får og get.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt og administreringsvägar

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

Nötkreatur: 5 - 7,5 mg menbuton per kg kroppsvekt administrerat som långsam 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

Rekommenderas långsam intravenös administrering (under minst 1 minutt) för att förhindra de biverkningar som beskrivs i avsnittet "Biverkningar".

Mer än 20 ml på ett administreringsställe bör inte injiceras intramuskulärt.

10. Karenstider

Kött og slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjök: Noll dygn

11. Särskilda förvarningsanvisningar

Förvaras utom syn- og 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

Rekommenderas långsam intravenös administrering (under minst 1 minutt) för att förhindra de biverkningar som beskrivs i avsnittet "Biverkningar".

Mer än 20 ml på ett administreringsställe bör inte injiceras intramuskulärt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Ät inte, drikk inte og rök inte vid hantering av läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka irritation.

Personer som är överkänsliga för menbuton ska undvika kontakt med läkemedlet.

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

Dräktighet: Använd inte under dräktighetens sista tredjedel.

Digivning: Detta läkemedel kan ges till digivande djur.

Andra läkemedel og Ganutil

Inga kända.

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

De rekommenderade doserna måste följas strikt eftersom säkerhetsfaktorerna 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 destruksjon av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinæren hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljøet.

14. Datum då bipacksedeln senast godkändes

2020-05-14

15. Övriga upplysningar

100 ml injektionsflaska, flerdos, av klart typ I glas med bromobutylgummipropp og krymplock av aluminium. Kartong med 1 x 100 ml eller 12 x 100 ml.

Eventuellt kommer ikke alle förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ombud

Salfarm Scandinavia AB
Flørettgatan 29C, 2. Vån. · 254 67 Helsingborg

