

*Dette preparatet har markedsføringstillatelse for både human og veterinær bruk. Preparatomtale for veterinær bruk finnes nederst i dokumentet.*

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kull Abigo 150 mg/ml mikstur, suspensjon

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Aktivt kull 150 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

Sort, tykflytende suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjon(er)**

Førstehjelp ved forgiftning. Mot diaré, f.eks. ved omgangssyke, matforgiftning o.l.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

#### Dosering

#### **Voksne og barn:**

*Førstehjelp ved forgiftning:* 100-300 ml mikstur (15-45 g aktivt kull), om mulig mer, tas med en gang etter at brekninger evt. er fremkalt.

*Mot diaré, f.eks. ved omgangssyke, matforgiftning o.l.:* 15-30 ml mikstur (1-2 spiseskjeer) én til flere ganger daglig.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Bør ikke brukes over lengre tid da absorpsjonen av næringsmidler, vitaminer og enzymer kan reduseres.

Lite effektivt ved forgiftninger med cyanid, jern, alkaliske stoffer og mineralsyrer.

Forsiktighet skal utvises når aktiv kull gis til komatøse eller pasienter med nedsatt svelgerefleks. Etter deponering av kull i ventrikkelen hos slike pasienter, må larynxtuben (med/oppblåst "cuff") ligge til god hosterefleks.

Kull skal ikke gis dersom det er aktuelt å tilføre spesifikt antidot per os eller brekkmiddel.

Dette legemidlet inneholder sorbitol (E 420). Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet. Kan ha en mild lakserende effekt.

Dette legemidlet inneholder metylparahydroksybenzoat (E 218) og propylparahydroksybenzoat (E 216) som kan forårsake allergisk reaksjon (muligens først etter en stund).

Dette legemidlet inneholder 0,2 vol% etanol (alkohol), dvs. opp til 0,34 mg per dose for voksne, tilsvarende 8,6 ml øl eller 3,6 ml vin per dose. Skadelig for personer som har alkoholproblemer. Dette bør tas hensyn til hos gravide og ammende kvinner, barn og høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi.

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

Aktivt kull adsorberer et stort antall legemidler. Absorpsjon av disse vil dermed hemmes.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Kull kan brukes ved graviditet og amming (se også pkt. 4.4).

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Kull Abigo har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger angis etter organklassesystem og frekvens. Frekvensene er definert som følger: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) eller ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

##### *Gastrointestinale sykdommer*

Mindre vanlige: Forstoppelse

##### Pediatrik populasjon

Administrering av suspensjoner med kull som inneholder sorbitol til barn har i sjeldne tilfeller ført til forstyrret elektrolyttbalanse etter diaré.

##### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### **4.9 Overdosering**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Medisinsk kull, ATC-kode: A07B A01

Medisinsk kull adsorberer et stort antall legemidler og gifter. Kull som suspensjon virker raskt og er lettere å bruke enn pulver.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Aktivt kull absorberes ikke.

### Eliminasjon

Giftstoffet bundet til kullet skilles ut via fæces.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Ikke relevant.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Sorbitol 70 %, 170 mg/ml (E 420)  
Magnesiumaluminiumsilikat, kolloidal  
Karmellosenatrium  
Etanol 96 % 1,2 mg/ml  
Metylparahydroksybenzoat (E 218)  
Propylparahydroksybenzoat (E 216)  
Renset vann

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Plastflaske á 100 ml

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Circius Pharma AB  
Södra Långebergsgatan 34-36  
436 32 Askim  
Sverige  
Tel: (+46) 31-818400  
e-post: [info@circiuspharma.com](mailto:info@circiuspharma.com)

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

6441

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. mars 1979

Dato for siste fornyelse: 13. april 2012

**10. OPPDATERINGSDATO**

10.12.2021

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

**Virkestoff:** Aktivt kull 150 mg/ml

**Hjelpestoffer:** Sorbitol, etanol (96%), methylparahydroksybensoat (E218), propylparahydroksybensoat (E216).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

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

Hund, katt, kanin.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Hund, katt, kanin:

Diaré. Gassdannelse i tarmen. Akutte forgiftninger hvor fullstendig absorpsjon ikke er skjedd.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

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

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Lite effektivt ved forgiftninger med cyanid, jern, alkaliske stoffer og mineralsyrer. Kull skal ikke gis dersom det er aktuelt å tilføre spesifikt antidot per os eller brekkmiddel.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

Bør ikke brukes over lengre tid da absorpsjonen av næringsmidler, vitaminer og enzymer kan nedsettes.

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

Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr): Forstoppelse.

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

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Det er imidlertid ingen data som indikerer en risiko for avkom av dyr som behandles under drektighet eller diegiving.

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

Aktivt kull adsorberer et stort antall legemidler. Absorpsjon av disse vil dermed hemmes.

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

*Akutte forgiftninger:*

Hund: 45-90 ml (3-6 spiseskjeer) en til flere ganger daglig.

Katt, kanin: 15-45 ml (1-3 spiseskjeer) en til flere ganger daglig.

*Diaré:*

Hund: 15-30 ml (1-2 spiseskjeer) en til flere ganger daglig.

Katt, kanin: 5-15 ml (1-3 teskjeer) en til flere ganger daglig.

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

Overdosering forventes ikke å gi andre symptomer enn de som er beskrevet i punkt 4.6 (bivirkninger).

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Skal ikke brukes til kanin som er beregnet på konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Adsorberende middel.

ATC vet-kode: QA07BA01

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Adsorberer et stort antall legemidler og gifter. Kull som suspensjon virker raskt.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Aktivt kull absorberes ikke. Giftstoffer bundet til kullet skilles ut via fæces.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

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

Sorbitol 70% 171 mg/ml (E420), magnesiumaluminiumsilikat kolloidalt, karmellosenatrium, etanol 96 % 1,2 mg/ml, metylparahydroksybenzoat (E218), propylparahydroksybenzoat (E216), renset vann til 100 ml.

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

#### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke oppbevares over 25°C.

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

Plastflaske à 100 ml.

**6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ingen spesielle forholdsregler.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Circius Pharma AB  
Södra Långebergsgatan 34-36  
436 32 Askim  
Sverige  
Tel: (+46) 31-818400  
e-post: info@circiuspharma.com

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

6441

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.03.1979.  
Dato for siste fornyelse: 13.04.2012.

**10. OPPDATERINGSDATO**

10.12.2021