

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kexxtone 32,4 g folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény szarvasmarhák számára
Monenzin

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Monenzin 32,4 g (35,2 g monenzin-nátrium megfelelője)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

Intraruminális készítmény:

Minden intraruminális készítmény tartalma:

12 alegység, amelyek mindegyike (2,9 g monenzin-nátriumnak megfelelő) 2,7 g monenzint tartalmaz.
Polipropilénből készült*, adagolónyílással ellátott kupak.

Polipropilén* dugattyú.

Polipropilén* tartály és oldalszárnny.

Acélrugó.

*A polipropilénből készült komponensek narancssárgával (E110) vannak színezve.

3. GYÓGYSZERFORMA

Folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény.

Szárnnyakkal ellátott, henger alakú, narancssárga színű, egyedi azonosítóval ellátott polipropilén intraruminális készítmény, mely 12 alegységből tevődik össze.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (tejlő tehenek és üszők).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A tejlő teheneknél/üszöknél fellépő ketózis előfordulásának csökkentésére olyan állatok esetében, amelyeknél az ellés (után) körüli időben várhatóan fellépne a ketózis.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 300 kg-nál kisebb testtömegű állatok esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Egy adott állat kezelésének szükségességéről állatorvosnak kell döntenie. A kórelőzményben szereplő energiahiánnyal járó betegségek, magas testkondíció pontszám és az ellések száma kockázati tényezőként szerepelnek.

Korai regurgitáció esetén azonosítani kell az állatot az állat azonosítószámának az intraruminális készítményen található számmal való megfeleltetésével, és újra be kell adni egy sértetlen intraruminális készítményt.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt szarvasmarhát a készítmény alkalmazása után 1 óráig elkerített helyen kell tartani, hogy az esetleges félrenyelés vagy regurgitáció felismerésre kerüljön. Ha ez bekövetkezne, az intraruminális készítményt újra be kell adni, ha az nem sérült. Ha sérült, új intraruminális készítményt kell beadni. Az alkalmazás után akár 4 napig is megfigyelés alatt kell tartani a szarvasmarhát, hogy az intraruminális készítmény nyelőcsőben való elakadásának jelei felismerésre kerüljenek.

Az elakadás jele lehet a felfúvódás, amelyet köhögés, nyálfolyás, étvágytalanság és a növekedés, illetve súlygyarapodás elmaradása követhet.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyaggal való érintkezés allergiás reakciót válthat ki az arra érzékeny személyeknél. A monenzin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során tilos az evés, az ivás és a dohányzás.

Az intraruminális készítménnyel való érintkezés közben, illetve a regurgitált intraruminális készítmény visszanyerésekor védőkesztyűt kell viselni.

Az intraruminális készítménnyel való érintkezést követően le kell venni a védőkesztyűt, és meg kell mosni a kezét, valamint az érintkezésnek kitett bőrterületeket.

Egyéb óvintézkedések

A monenzin lenyelése vagy szájba jutása kutyáknál, lovaknál, egyéb lóféléknél vagy gyöngytyúkknál halálos lehet. Nem szabad engedni, hogy kutyák, lovak, más lófélék vagy gyöngytyúkok érintkezzenek monenzin-tartalmú készítményekkel. A készítmény regurgitálásának kockázata miatt ezen fajokat nem szabad arra a területre engedni, ahol a kezelt szarvasmarhát tartják.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán emésztőszervi tüneteket (úgy mint hasmenés, kórödző gyomorrendellenesség) figyeltek meg. Igen ritkán nyelőcső elzáródás volt megfigyelhető.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intraruminális alkalmazás.

A megfelelő beadóeszközt használva, 3-4 héttel a tejelő tehén/üsző ellésének várható időpontja előtt egy intraruminális készítményt kell alkalmazni.

A Kexxtone átlagosan naponta 335 mg-os monenzin adagot biztosít, körülbelül 95 napon keresztül.

Az utasításokat gondosan kell követni.

Az intraruminális készítmény beadásához szükség van az állat megfelelő megfékezésére. Korlátozni kell az állat előre/hátra való mozgását, illetve biztosítani kell, hogy az állat fejét előrenyújtott helyzetben lehessen tartani, nyaktájéki nyomás nélkül, a fulladozás elkerülése érdekében.

1. Minden intraruminális készítményen egy egyedi szám található. Ezt a számot az állat azonosítószámával együtt fel kell jegyezni, hogy egy esetleges regurgitáció esetén az állat azonosítható legyen.
2. Hajtsuk vissza az intraruminális készítményen található szárnyakat, és helyezzük be a készítményt az erre a célra kifejlesztett eszközbe, a nyílással ellátott végével előre.
3. Tartsuk az állat nyakát és fejét előre nyújtott pozícióban. Ragadjuk meg az állatot egy kézzel a szájszegletnél fogva. Vezessük be az adagolóeszközt az állat szájába, az elülső fogakat kikerülve. A garat és nyelőcső traumás sérülésének elkerülése érdekében, ne fejtünk ki túlzottan nagy erőt.
4. Helyezzük be az adagolóeszközt a nyelvtő mögé, az őrlőfogakat kikerülve. Miközben az állat nyel, az adagoló eszköz könnyedén túlcúszik a nyelvtőn. **NE FEJTSÜNK KI TÚL NAGY ERŐT.** Ha ellenállásba ütközünk, kissé húzzuk vissza az eszközt, és ismételjük meg az eljárást.
5. Győződjünk meg róla, hogy az adagolóeszköz fejrésze túlhaladt-e a nyelvtőn. Miközben az állat éppen nyel, lövelljük ki az intraruminális készítményt az adagolóeszközből.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Több mint egy intraruminális készítmény véletlen alkalmazása a monenzin túladagolásra jellemző mellékhatások kialakulásához vezethet, úgymint étvágycsökkenés, hasmenés és levertség. Ezen mellékhatások általában átmeneti jellegűek. A legmagasabb tolerált monenzin adag naponta 1 mg és 2 mg között van testtömeg-kilogrammonként.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Acetonémia kezelésére szolgáló gyógyszerek
Állatgyógyászati ATC kód: QA16QA06

A monenzin a poliéter-ionoforok farmakoterápiás csoportjának, ezen belül a karboxil-alcsoportnak a tagja. Ezek a *Streptomyces cinnamomensis* faj természetes fermentációs termékei.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A monenzin a baktérium sejthártyájához kapcsolódva megakadályozza egyes fontos iongradiensek fenntartását a sejten belül, melyek a tápanyagok szállításához és a protonmozgató erő létrehozásához feltétlenül szükségesek. A monenzin legfőképpen a Gram-pozitív baktériumokkal szemben hatékony.

A Gram-negatív baktériumok összetett szerkezetű külső membránjuknak köszönhetően eredendően ellenállóak az ionoforok hatásával szemben. Eszerint a monenzin végső hatása a bendő belsejében nem más, mint a mikrobapopuláció arányainak megváltoztatása, mely az acetát- és butiráttermelő baktériumok számának csökkenését, illetve a propionáttermelő (a glükoneogenezis prekursora) baktériumok számának növekedését jelenti. A bendő belsejében élő baktériumpopulációban bekövetkező változások az energiametabolizmus hatékonyságának növekedését eredményezik. Az ellés körüli időszakban lévő tejelő tehén esetében a monenzin pozitív hatásaként megemlíthető a vér csökkent ketontartalma, a megnövekedett szérum glükózszint, illetve a ketózis alacsonyabb előfordulási gyakorisága.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az intraruminálisan alkalmazott monenzin a gyomor-bél traktuson belül fejt ki hatását. A monenzin intraruminális alkalmazását jelentős first pass metabolizáció követi, ebből kifolyólag a szisztémás keringésben a monenzin koncentrációja alacsony marad. A metabolitok, illetve az anyavegyület az epével választódnak ki.

Az intraruminális készítményben lévő tablettá-alegységek bendőtartalommal való érintkezésekor a készítmény nyílásánál gél képződik, amely lassan szabadul fel az intraruminális készítményből. A monenzin körülbelül 335 mg/nap átlagos dózisban szabadul fel az intraruminális készítményből.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szacharóz zsírsav-észter
Karbomer
Laktóz-monohidrát
Magnézium-sztearát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Polipropilénből készült*, adagolónyílással ellátott kupak.

Polipropilén* dugattyú.

Polipropilén* tartály és oldalszárny.

Acélrugó.

*A polipropilénből készült komponensek narancssárgával (E110) vannak színezve.

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig

6.4 Különleges tárolási előírások

A fóliatasak jól lezárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumínium fóliatasak, amely 1, 3 vagy 5 intraruminális készítményt tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat és a regurgitált intraruminális készítményeket a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Egyesült Királyság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/145/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2013/01/28

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Egyesült Királyság

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Kexxtone aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

A monenzin maximális maradékanyag határértéke az I. mellékletben

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állat-faj	Maximális maradék anyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Monenzin	Monenzin A	Szarvas-marha	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	Nincs	Fertőzés elleni szer/ antibiotikum

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatorvógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Fóliatasak, amely 1, 3 vagy 5 folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítményt tartalmaz.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kexxtone 32,4 g folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény szarvasmarhák számára
Monenzin

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

35,2 g monenzin-nátrium (32,4 g monenzin megfelelője).

3. GYÓGYSZERFORMA

Folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 intraruminális készítmény
3 intraruminális készítmény
5 intraruminális készítmény

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejelő tehenek és üszők).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intraruminális alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.
Tej: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A monenzin lenyelése vagy szájba jutása kutyáknál, lovaknál, egyéb lóféléknél vagy gyöngytyúkoknál halálos lehet. Nem szabad engedni, hogy kutyák, lovak, más lófélék vagy gyöngytyúkok érintkezzenek monenzin-tartalmú készítményekkel. A készítmény regurgitálásának kockázata miatt ezen fajokat nem szabad arra a területre engedni, ahol a kezelt szarvasmarhát tartják.

A hatóanyaggal való érintkezés allergiás reakciót válthat ki az arra érzékeny személyeknél. A monenzin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során tilos az evés, az ivás és a dohányzás.

Az intraruminális készítménnyel való érintkezés közben, illetve a regurgitált intraruminális készítmény visszanyerésekor védőkesztyűt kell viselni.

Az intraruminális készítménnyel való érintkezést követően le kell venni a védőkesztyűt, és meg kell mosni a kezet, valamint az érintkezésnek kitett bőrterületeket.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}

Felbontás után...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fóliatasak jól lezárva tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kexxtone 32,4 g folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény szarvasmarhák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Egyesült Királyság

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Egyesült Királyság

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kexxtone 32,4 g folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény szarvasmarhák számára
Monenzin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Monenzin 32,4 g (35,2 g monenzin-nátrium megfelelője)

Szárnyakkal ellátott, henger alakú, narancssárga színű, egyedi azonosítóval ellátott polipropilén intraruminális készítmény, mely 12 alegységből tevődik össze.

4. JAVALLAT(OK)

A tejelő teheneknél/üszőknél fellépő ketózis előfordulásának csökkentésére olyan állatok esetében, amelyeknél az ellés (után) körüli időben várhatóan fellépne a ketózis.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 300 kg-nál kisebb testtömegű állatok esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán emésztőszervi tüneteket (úgy mint hasmenés, kórözdő gyomorrendellenesség) figyeltek meg. Igen ritkán nyelőcső elzáródás volt megfigyelhető.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (tejelő tehenek és üszők).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intraruminális alkalmazás.

A megfelelő beadóeszközt használva, 3-4 héttel a tejelő tehén/üsző ellésének várható időpontja előtt egy intraruminális készítményt kell alkalmazni.

A Kexxtone átlagosan naponta 335 mg-os monenzin adagot biztosít, körülbelül 95 napon keresztül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az utasításokat gondosan kell követni.

Az intraruminális készítmény beadásához szükség van az állat megfelelő megfékezésére. Korlátozni kell az állat előre/hátra való mozgását, illetve biztosítani kell, hogy az állat fejét előrenyújtott helyzetben lehessen tartani, nyaktájéki nyomás nélkül, a fulladozás elkerülése érdekében.

Minden intraruminális készítményen egy egyedi szám található. Ezt a számot az állat azonosítószámával együtt fel kell jegyezni, hogy egy esetleges regurgitáció esetén az állat azonosítható legyen.

Hajtsuk vissza az intraruminális készítményen található szárnyakat, és helyezzük be a készítményt egy erre a célra kifejlesztett eszközbe, a nyílással ellátott végével előre.

Az állat egyik oldalán állva, tartsuk az állatot nyakával és fejével előre nyújtott pozícióban, és szilárdan rögzítsük az oldalunknál. Ragadjuk meg az állatot egy kézzel a szájszegletnél fogva. Vezessük be az adagolóeszközt az állat szájába, az elülső fogakat kikerülve. A garat és a nyelvcső traumás sérülésének elkerülése érdekében, ne fejtünk ki túlzottan nagy erőt.

Helyezzük be az adagolóeszközt a nyelvtő mögé, az őrlőfogakat kikerülve. Miközben az állat nyel, az adagoló eszköz könnyedén túlcúszik a nyelvtőn. **NE FEJTSÜNK KI TÚL NAGY ERŐT.** Ha ellenállásba ütközünk, kissé húzzuk vissza az eszközt, és ismételjük meg az eljárást.

Győződjünk meg róla, hogy az adagolóeszköz fejrésze túlhaladt-e a nyelvtőn. Miközben az állat éppen nyel, lövelljük ki az intraruminális készítményt az adagolóeszközből.

A kezelt szarvasmarhát a készítmény alkalmazása után 1 óráig elkerített helyen kell tartani, hogy az esetleges félrenyelés vagy regurgitáció felismerésre kerüljön. Ha ez bekövetkezne, az intraruminális készítményt újra be kell adni, ha az nem sérült. Ha sérült, új intraruminális készítményt kell beadni.

Az alkalmazás után akár 4 napig is megfigyelés alatt kell tartani a szarvasmarhát, hogy az intraruminális készítmény nyelvcsőben való elakadásának jelei felismerésre kerüljenek. Korai regurgitáció esetén azonosítani kell az állatot az állat azonosítószámának az intraruminális készítményen található számmal való megfeleltetésével.

Az elakadás jele lehet a felfúvódás, amelyet köhögés, nyálfolyás, étvágytalanság és a növekedés, illetve súlygyarapodás elmaradása követhet.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A fóliatásak jól lezárva tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egy adott állat kezelésének szükségességéről állatorvosnak kell döntenie. A kórelőzményben szereplő energiahiánnyal járó betegségek, magas testkondíció pontszám és az ellések száma kockázati tényezőként szerepelnek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyaggal való érintkezés allergiás reakciót válthat ki az arra érzékeny személyeknél. A monenzin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során tilos az evés, az ivás és a dohányzás.

Az intraruminális készítménnyel való érintkezés közben, illetve a regurgitált intraruminális készítmény visszanyerésekor védőkesztyűt kell viselni.

Az intraruminális készítménnyel való érintkezést követően le kell venni a védőkesztyűt, és meg kell mosni a kezet, valamint az érintkezésnek kitett bőrterületeket.

Egyéb óvintézkedések:

A monenzin lenyelése vagy szájba jutása kutyáknál, lovaknál, egyéb lóféléknél vagy gyöngytyúkoknál halálos lehet. Nem szabad engedni, hogy kutyák, lovak, más lófélék vagy gyöngytyúkok érintkezzenek monenzin-tartalmú készítményekkel. A készítmény regurgitálásának kockázata miatt ezen fajokat nem szabad arra a területre engedni, ahol a kezelt szarvasmarhát tartják.

Vemhesség/laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás:

Több mint egy intraruminális készítmény véletlen alkalmazása a monenzin túladagolásra jellemző mellékhatások kialakulásához vezethet, úgymint étvágycsökkenés, hasmenés és levertség. Ezen mellékhatások általában átmeneti jellegűek. A legmagasabb tolerált monenzin adag naponta 1 mg és 2 mg között van testtömeg-kilogrammonként.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat és a regurgitált intraruminális készítményeket a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

ÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Alumínium fóliatasak, amely 1, 3 vagy 5 intraruminális készítményt tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux
Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
Rue du Marquis 1
1000 Brussels
Belgium

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux
Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
Rue du Marquis 1
1000 Brussels
Belgium

Република България

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Magyarország

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Česká republika

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Malta

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Danmark

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2 t.v.
2730 Herlev
Denmark

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Elanco Animal Health
Postbus 8580,
NL-3503RN Utrecht,
The Netherlands

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Abteilung Elanco O Animal Health

Norge

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S

Werner-Reimers-Str. 2-4
D-61352
Germany

Eesti

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Ελλάδα

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

España

Lilly S.A.
Elanco Valquímica S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas Madrid
Spain

France

Lilly France
Elanco Santé Animale
24 Boulevard Vital Bouhot
CS 50004
92521 Neuilly sur Seine Cedex
France

Ireland

Eli Lilly & Company Ltd.
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
United Kingdom

Ísland

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2. tv.
2730 Herlev
Denmark

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A
Elanco Animal Health
Via Gramsci, 733
Sesto Fiorentino
I-50019 Firenze
Italy

Κύπρος

Eli Lilly Regional Operations GmbH

Lyskær 3 E, 2.t.v.
2730 Herlev
Denmark

Österreich

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Polska

Eli Lilly Polska Sp. Z.o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18a
02 – 092 Warszawa
Polska

Portugal

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Ltd
Rua Cesário Verde, 5 – piso 4
Linda-a-Pastora 2790-326 QUEIJAS
Portugal

România

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Slovenija

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Slovenská republika

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Suomi/Finland

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2. tv.
2730 Herlev
Denmark

Sverige

Elanco Animal Health A/S

Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Eli Lilly Danmark A/S
2730 Herlev
Denmark

Latvija

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Egyesült Királyság

Eli Lilly and Company Ltd
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
United Kingdom

Lietuva

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Hrvatska

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Beč
Austrija