

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kexxtone 32,4 g nuolatinio atpalaidavimo didžiojo prieskrandžio priemonė galvijams.
Monenzinas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

monenzino 32,4 g (atitinka 35,2 g monenzino natrio druskos).

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

Didžiojo prieskrandžio priemonė:

Kiekvienoje didžiojo prieskrandžio priemonėje yra:

12 subvienetų, kurių kiekviename yra 2,7 g monenzino (atitinka 2,9 g monenzino natrio druskos).

Polipropileninis* dangtelis su anga.

Polipropileninis* stūmoklis.

Polipropileninis* cilindras ir sparnelis.

Plieninė spyruoklė.

*Polipropileningieji komponentai nudažyti saulėlydžio geltonuoju E110

3. VAISTO FORMA

Nuolatinio atpalaidavimo didžiojo prieskrandžio priemonė.

Cilindrinė oranžinė polipropileninė didžiojo prieskrandžio priemonė, turinti unikalų identifikavimo numerį, su sparneliais, kurioje yra rietuvę sudarančių 12 subvienetų šerdis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės ir telyčios).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pieninių karvių ir telyčių sergamumui ketoze sumažinti prieš arba po veršiovimosi, kai tikėtina, kad joms gali pasireikšti ketozė.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, sveriantiems mažiau kaip 300 kg.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarijos gydytojas savo nuožiūra turėtų nustatyti, kuriems gyvuliams skirti gydymą. Rizikos veiksniais gali būti anksčiau persirgtos su energijos trūkumu susijusios ligos, nutukimas bei veršiovimosi skaičius.

Pirmalaikio atrijimo atveju gyvulį reikia identifikuoti sutikrinant gyvulio identifikavimo ir didžiojo prieskrandžio priemonės numerius ir pakartotinai skirti nepažeistą didžiojo prieskrandžio priemonę.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Įvedus priemonę, 1 valandą galvijus reikia laikyti uždaroje zonoje, kad būtų galima stebėti, ar ji buvo nuryta ir ar nebuvo atryta. Jei gyvulys nenurijo didžiojo prieskrandžio priemonės arba ją atrijo ir jeigu ji nepažeista, reikia įvesti iš naujo. Jeigu pažeista, reikia įvesti naują didžiojo prieskrandžio priemonę. Pakartotinai tikrinti galvijus reikia iki 4 dienų, įvedus priemonę, norint stebėti, ar neatsirado požymių, kad didžiojo prieskrandžio priemonė įstrigo stemplėje.

Įstrigimo požymiai gali būti išputimas, kurį gali lydėti kosulys, seilėtekis, apetito nebuvimas ir išsekimas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga jautriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas monenzinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojant didžiojo prieskrandžio priemonę (taip pat ir išimant atrytą didžiojo prieskrandžio priemonę) reikia mūvėti pirštines.

Po sąlyčio su didžiojo prieskrandžio priemonėmis reikia nusimauti pirštines ir nusiplauti rankas bei paveiktą odą.

Kitos atsargumo priemonės

Šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams ir perlinėms vištoms vaisto nurijimas ar patekimas į burną gali būti mirtinas.

Neleisti šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams arba perlinėms vištoms gauti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino. Dėl boliuso atrijimo galimybės minėtų rūšių gyvūnams negalima leisti eiti į vietas, kuriose laikomi gydyti galvijai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais pasireiškė virškinamojo trakto reakcijos (pvz., viduriavimas, atrajotojų skrandžio sutrikimas).

Labai retais atvejais pasireiškė stemplės nepraeinamumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)..

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į didįjį prieskrandį.

Pieninei karvei / telyčiai reikia įvesti vieną didžiojo prieskrandžio priemonę likus 3-4 savaitėms iki numatomo veršiovimosi, naudojant tinkamą įvedimo įrankį.

Kexxtone maždaug 95 dienas išskiria apytikriai 335 mg vidutinę monenzino dozę per parą.

Reikia atidžiai laikytis nurodymų.

Norint tinkamai įvesti šią didžiojo prieskrandžio priemonę, gyvulį būtina atitinkamai fiksuoti. Toks fiksavimas turi riboti judėjimą į priekį ir atgal bei leisti gyvulio galvą laikyti ištiestą į priekį, nespaudžiant kaklo, kad gyvulys neuždustų.

1. Kiekviena didžiojo prieskrandžio priemonė turi unikalų numerį, užrašytą išilgai priemonės korpuso. Šį numerį būtina užregistruoti su atitinkamu gyvulio identifikavimo numeriu, kad tuo atveju, jei didžiojo prieskrandžio priemonė būtų atryta, būtų galima atpažinti gyvulį.
2. Nulenkti sparnelius išilgai didžiojo prieskrandžio priemonės korpuso ir įstatyti priemonę į tinkamą įvedimo įrankį galu su anga.
3. Fiksuoti gyvulį taip, kad jo galva ir kaklas būtų ištiesti į priekį. Viena ranka suimti gyvulį už jo burnos kampo. Įvesti įvedimo įrankį į burną, nekliudant priekinių dantų. Kad būtų išvengta ryklės ir stemplės traumos bei pažeidimo, nenaudoti per didelės jėgos.
4. Įvesti įvedimo įrankį už liežuvio pagrindo, nekliudant krūminių dantų. Gyvuliui ryjant, įvedimo įrankis lengvai judės liežuvio pagrindu. **NENAUDOTI PERNELYG DIDELĖS JĖGOS.** Pajutus pasipriešinimą, šiek tiek ištraukti įrankį ir pakartoti procedūrą.
5. Įsitikinti, kad įvedimo įrankio galvutė būtų praėjusi liežuvio pagrindą. Gyvuliui ryjant, išstumti didžiojo prieskrandžio priemonę iš įvedimo įrankio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netyčia įvedus daugiau kaip vieną didžiojo prieskrandžio priemonę, gali pasireikšti kai kurios nepalankios reakcijos, būdingos perdozavus monenzino, t. y. sumažėjęs apetitas, viduriavimas ir letargija. Šie reiškiniai dažniausiai būna laikini. Didžiausia toleruojama dozė paprastai yra 1–2 mg monenzino 1 kg kūno svorio per parą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pieniui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai acetonemijai gydyti, ATCvet kodas: *QA16QA06*.

Monenzinas priklauso polieterinių jonoforų farmakoterapinei grupei, konkrečiai karboksilo pogrupiui. Tai junginiai, gaunami iš *Streptomyces cinnamomensis* gaminamų natūralios fermentacijos produktų.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Monenzinas jungiasi prie bakterijų ląstelių membranų ir trukdo palaikyti svarbių jonų gradientus ląstelėje, būtinus maistinėms medžiagoms pernešti bei protonų varomajai jėgai generuoti. Monenzinas daugiausia veikia gramteigiamas bakterijas. Gramneigiamos bakterijos turi sudėtingas išorines ląstelės membranas, todėl yra iš prigimties atsparios jonoforų veikimui. Todėl pagrindinis monenzino poveikis didžiajame prieskrandyje pasireiškia tuo, kad mikrobu populiacija yra pakeičiama, sumažinant acetatus ir butiratus gaminančių bakterijų skaičių ir padidinant propionatus (gliukoneogenezės

pirmtakus) gaminančių bakterijų skaičių. Dėl bakterijų populiacijos pokyčio didžiajame prieskrandyje išauga energijos metabolizmo veiksmingumas. Teigiamas monenzino poveikis veršingoms pieninėms karvėms pasireiškia tuo, kad sumažėja ketonų kiekis kraujyje, padidėja gliukozės koncentracija serume ir rečiau pasireiškia ketozė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Į didįjį prieskrandį įvesto monenzino veikimo vieta – virškinimo traktas. Įvedus monenzino į didįjį prieskrandį, vyksta ekstensyvus priešsisteminis metabolizmas, dėl kurio sisteminėje kraujo apytakoje nustatoma nedidelė monenzino koncentracija. Su tulžimi išsiskiria metabolitai ir pirminis vaistas.

Kai tabletė-subvienetai didžiojo prieskrandžio priemonės viduje per dangtelio angą sąveikauja su didžiojo prieskrandžio sultimis, susidaro gelis, ir lėtai išsiskiria iš didžiojo prieskrandžio priemonės. Monenzinas išsiskiria iš didžiojo prieskrandžio priemonės maždaug 335 mg per parą vidutine doze.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Riebalų rūgščių sacharozės esteris,
karbomeras,
laktozės monohidratas,
magnio stearatas,
silicio oksidas, koloidinis bevandenis.

Polipropileninis* dangtelis su kalibruota anga.

Polipropileninis* stūmoklis.

Polipropileninis* cilindras ir sparnelis.

Plieninė spyruoklė.

*Polipropileningieji komponentai nudažyti saulėlydžio geltonuoju E110.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Folijos maišelį laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos maišelis, kuriame yra 1, 3 arba 5 didžiojo prieskrandžio priemonės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas, su juo susijusios atliekos arba atrytos didžiojo prieskrandžio priemonės turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/145/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2013-01-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

XXXX-mm

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Jungtinė Karalystė

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Veterinariųjų vaistų komitetas rekomendavo monenziną vaiste Kexxtone taip įtraukti į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę (leidžiamos naudoti medžiagos):

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Monenzinas	Monenzinas A	Galvijai	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Raumenys Riebalinis audinys Kepenys Inkstai Pienas	Nėra	Antiinfekcinė medžiaga / antibiotikas

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Folijos maišelis, kuriame yra 1, 3 arba 5 nuolatinio atpalaidavimo didžiojo prieskrandžio priemonės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kexxtone 32,4 g nuolatinio atpalaidavimo didžiojo prieskrandžio priemonė galvijams.
Monenzinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

35,2 g monenzino natrio druskos (atitinka 32,4 g monenzino).

3. VAISTO FORMA

Nuolatinio atpalaidavimo didžiojo prieskrandžio priemonė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 didžiojo prieskrandžio priemonė.
3 didžiojo prieskrandžio priemonės.
5 didžiojo prieskrandžio priemonės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės ir telyčios).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į didįjį prieskrandį.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams ir perlinėms vištoms vaisto nurijimas ar patekimas į burną gali būti mirtinas.
Neleisti šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams arba perlinėms vištoms gauti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino.

Dėl boliuso atrijimo galimybės minėtų rūšių gyvūnams negalima leisti eiti į vietas, kuriose laikomi gydyti galvijai. Veiklioji medžiaga jautriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas monenzinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojant didžiojo prieskrandžio priemonę (taip pat ir išimant atrytą didžiojo prieskrandžio priemonę) reikia mūvėti pirštines.

Po sąlyčio su didžiojo prieskrandžio priemonėmis reikia nusimauti pirštines ir nusiplauti rankas bei paveiktą odą.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Folijos maišelį laikyti sandariai uždarytą.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekas sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Jungtinė Karalystė

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Kexxtone 32,4 g nuolatinio atpalaidavimo didžiojo prieskrandžio priemonė galvijams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Eli Lilly and Company Ltd

Priestley Road

Basingstoke

Hampshire

RG24 9NL

Jungtinė Karalystė

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Eli Lilly and Company Ltd

Speke Operations

Fleming Road

Liverpool

L24 9LN

Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kexxtone 32,4 g nuolatinio atpalaidavimo didžiojo prieskrandžio priemonė galvijams.

Monenzinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Monenzino

32,4 g (atitinka 35,2 g monenzino natrio druskos).

Cilindrinė oranžinė polipropileninė didžiojo prieskrandžio priemonė, turinti unikalų identifikavimo numerį, su sparneliais, kurioje yra rietuvę sudarančių 12 subvienetų šerdis.

Pieninių karvių ir telyčių sergamumui ketoze sumažinti prieš arba po veršiamosi, kai tikėtina, kad joms gali pasireikšti ketozė.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, sveriantiems mažiau kaip 300 kg.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais pasireiškė virškinamojo trakto reakcijos (pvz., viduriavimas, atrajotojų skrandžio sutrikimas).

Labai retais atvejais pasireiškė stemplės nepraeinamumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (pieninės karvės ir telyčios).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į didįjį prieskrandį.

Pieninei karvei / telyčiai reikia įvesti vieną didžiojo prieskrandžio priemonę likus 3–4 savaitėms iki numatomo veršiamosios, naudojant tinkamą įvedimo įrankį.

Kexxtone maždaug 95 dienas išskiria apytikriai 335 mg vidutinę monenzino dozę per parą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia atidžiai laikytis nurodymų.

Norint tinkamai įvesti šią didžiojo prieskrandžio priemonę, gyvulį būtina atitinkamai fiksuoti. Toks fiksavimas turi riboti judėjimą į priekį ir atgal bei leisti gyvulio galvą laikyti ištiestą į priekį, nespaudžiant kaklo, kad gyvulys neuždustų.

Kiekviena didžiojo prieskrandžio priemonė turi unikalų numerį, užrašytą išilgai priemonės korpuso. Šį numerį būtina užregistruoti su atitinkamu gyvulio identifikavimo numeriu, kad tuo atveju, jei didžiojo prieskrandžio priemonė būtų atryta, būtų galima atpažinti gyvulį.

Nulenkti sparnelius išilgai didžiojo prieskrandžio priemonės korpuso ir įstatyti į tinkamą įvedimo įrankį galu su anga.

Stovint vienoje gyvulio pusėje, fiksuoti jį ištiesiant jo galvą ir kaklą į priekį ir tvirtai laikant prie šono.

Viena ranka suimti gyvulį už jo burnos kampo. Įvesti įvedimo įrankį į burną, nekliudant priekinių dantų. Kad būtų išvengta ryklės ir stemplės traumos bei pažeidimo, nenaudoti per didelės jėgos.

Įvesti įvedimo įrankį už liežuvio pagrindo, nekliudant krūminių dantų. Gyvuliui ryjant, įvedimo įrankis lengvai judės liežuvio pagrindu. **NENAUDOTI PERNELYG DIDELĖS JĖGOS.** Pajutus pasipriešinimą, šiek tiek ištraukti įrankį ir pakartoti procedūrą.

Įsitikinti, kad įvedimo įrankio galvutė būtų praėjusi liežuvio pagrindą. Gyvuliui ryjant, išstumti didžiojo prieskrandžio priemonę iš įvedimo įrankio.

Įvedus priemonę, 1 valandą galvijus reikia laikyti uždaroje zonoje, kad būtų galima stebėti, ar ji buvo nuryta ir ar nebuvo atryta. Jei gyvulys nenurijo didžiojo prieskrandžio priemonės arba ją atrijo ir jeigu ji nepažeista, reikia įvesti iš naujo. Jeigu pažeista, reikia įvesti naują didžiojo prieskrandžio priemonę. Pakartotinai tikrinti galvijus reikia iki 4 dienų, įvedus priemonę, norint stebėti, ar neatsirado požymių, kad didžiojo prieskrandžio priemonė įstrigo stemplėje. Pirmalaikio atrijimo atveju gyvulį reikia identifikuoti sutikrinant gyvulio identifikavimo ir didžiojo prieskrandžio priemonės numerius.

Įstrigimo požymiai gali būti išputimas, kurį gali lydėti kosulys, seilėtekis, apetito nebuvimas ir išsekimas.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Folijos maišelį laikyti sandariai uždarytą.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarijos gydytojas savo nuožiūra turėtų nustatyti, kuriems gyvuliams skirti gydymą. Rizikos veiksniais gali būti anksčiau persirgtos su energijos trūkumu susijusios ligos, nutukimas bei veršiavimūši skaičius.

Kitos atsargumo priemonės

Šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams ir perlinėms vištoms vaisto nurijimas ar patekimas į burną gali būti mirtinas.

Neleisti šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams arba perlinėms vištoms gauti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino. Dėl boliuso atrijimo galimybės minėtų rūšių gyvūnams negalima leisti eiti į vietas, kuriose laikomi gydyti galvijai..

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga jautriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas monenzinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkti.

Naudojant didžiojo prieskrandžio priemonę (taip pat ir išimant atrytą didžiojo prieskrandžio priemonę) reikia mūvėti pirštines.

Po sąlyčio su didžiojo prieskrandžio priemonėmis reikia nusimauti pirštines ir nusiplauti rankas bei paveiktą odą.

Vaikingumas / laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas

Paskyrus daugiau nei vieną didžiojo prieskrandžio priemonę, gali atsirasti nepageidaujamų reakcijų, kurios būdingos perdozavus monenziną, įskaitant sumažėjusį apetitą, viduriavimą ir letargiją.

Paprastai jos yra laikinos. Didžiausia toleruojama dozė paprastai yra 1–2 mg monenzimo/kg kūno svorio per parą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas, su juo susijusios atliekos arba atrytos didžiojo prieskrandžio priemonės turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

<MMMM-mm-dd>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Aliuminio folijos maišelis su 1, 3 arba 5 didžiojo skrandžio priemonėmis.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10

Österreich

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 t.v.
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
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Latvija

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health

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

United Kingdom

Eli Lilly and Company Ltd
Elanco Animal Health

Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Lietuva

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

Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
United Kingdom

Hrvatska

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