

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem
Monensin

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Monenzīns 32,4 g (atbilst 35,2 g nātrija monenzīna)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Ierīce ievadīšanai spureklī:

Katra ierīce ievadīšanai spureklī satur:

12 nodalījumi, kas katrs satur 2,7 g monenzīna (atbilst 2,9 g nātrija monenzīna).

Polipropilēna* atveres vāciņš.

Polipropilēna* virzulis.

Polipropilēna* cilindrs un spārniņi.

Tērauda atspere.

* Polipropilēna detaļas ir iekrāsotas ar saulrieta dzeltenu E110.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī.

Oranža, cilindriskas formas polipropilēna ierīce ievadīšanai spureklī ar unikālu identifikācijas numuru, ar spārniņiem un serdi, ko veido 12 secīgas apakšvienības.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (slaucamas govīs un teles).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ketozes rašanās iespējamības mazināšanai grūsnām, slaucamām govīm vai telēm, kam prognozēta ketozes rašanās.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuru ķermeņa svārs ir mazāks par 300 kg.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Ārstējamo dzīvnieku atlasī veic veterinārārsti atbilstoši saviem ieskatiem. Riska faktori var būt iepriekšējās slimības, kas saistītas ar enerģijas trūkumu, palielināts ķermeņa svārs un liels grūsnību skaits.

Agrīnas ierīces ievadīšanai spureklī atrīšanas gadījumā, identificējiet dzīvnieku, nosakot dzīvnieka ID numuru un ierīces ievadīšanai spureklī numuru, un ievadiet nebojātu ierīci atkārtoti.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvniekus 1 stundu pēc ierīces ievadīšanas turēt slēgtā vidē, lai novērotu, vai nav bijusi neveiksmīga ierīces ievadīšanai spureklī norīšana un vai nenotiek tās atrīšana. Gadījumā, ja tas noticis, atkārtoti ievadiet ierīci ievadīšanai spureklī, ja tā nav bojāta. Ja tā ir bojāta, ievadiet jaunu ierīci. Ne vēlāk kā 4 dienas pēc ievadīšanas apsekojiet dzīvniekus atkārtoti, lai konstatētu, vai nav klīniski simptomi, kuri norādītu uz to, ka ierīce ievadīšanai spureklī izraisījusi barības vada obstrukciju.

Barības vada obstrukcijas klīniskie simptomi var būt priekškuņģa timpānija, kam var sekot klepošana, siekalošanās, anoreksija un vispārīgā veselības stāvokļa traucējumi.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pret monenzīnu jutīgiem cilvēkiem aktīvā viela var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret monenzīnu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Darbojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Ierīces ievadīšanai spureklī satveršanas, kā arī atrītas ierīces ievadīšanai spureklī atgūšanas procesā lietojiet cimdus.

Pēc darbošanās ar ierīcēm ievadīšanai spureklī novelciet cimdus, nomazgājiet rokas un atsegto ādu.

Citi brīdinājumi

Monenzīna norīšana vai iekļūšana mutē var būt nāvējoša suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas pārstāvjiem un pērļu vistiņām. Neļaujiet suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas pārstāvjiem un pērļu vistiņām piekļūt preparātiem, kuru sastāvā ir monenzīns. Bolu atrīšanas riska dēļ, neļaut šīm sugām piekļūt vietām, kur tiek turēti ārstētie liellopi.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos ir novēroti gremošanas traucējumi (piemēram, caureja, spurekļa darbības traucējumi).

Ļoti retos gadījumos ir novērots barības vada nosprostojums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai spureklī.

Izmantojot piemērotu ievadīšanas instrumentu, ievadīt vienu ierīci intrarumināli slaucamai govij vai telei 3–4 nedēļas pirms paredzamās atnešanās.

Kexxtone izdala aptuveno vidējo devu 335 mg monenzīna dienā, apmēram 95 dienas.

Precīzi ievērojiet norādījumus.

Lai ierīci ievadīšanai spureklī ievadītu pareizi, dzīvnieks atbilstoši jāfiksē. Šāda fiksācija ierobežo dzīvnieka kustības virzienā uz priekšu/atpakaļ un ļauj dzīvnieka galvu noturēt izstieptu uz priekšu un bez spiediena uz kakla, tādējādi novēršot aizrīšanos.

1. Uz katras ierīces ievadīšanai spureklī ir individuāls numurs. Tas ir jāpieraksta kopā ar atbilstošā dzīvnieka identifikācijas numuru, lai ierīces ievadīšanai spureklī atrīšanas gadījumā dzīvnieku varētu identificēt.
2. Pielokiet spārņņus pie ierīces ievadīšanai spureklī un, ar atveres galu uz priekšu, ievietojiet to atbilstošā ievadīšanas instrumentā.
3. Fiksējiet dzīvnieku tā, lai galva un kakls būtu izstiepti uz priekšu. Satveriet dzīvnieku ar vienu roku aiz dzīvnieka mutes kaktiņa. Iebīdiet ievadīšanas instrumentu mutē, neskarot priekšzobus. Lai dzīvnieku netraumētu un nesavainotu rīkles galu un barības vadu, nelietojiet pārmērīgu spēku.
4. Iebīdiet ievadīšanas instrumentu tālāk par mēles sakni, neskarot dzerokļus. Līdz ar rīšanas kustību, ievadīšanas instruments viegli pārvietosies aiz dzīvnieka mēles saknes. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Ja rodas pretestība, nedaudz izvelciet instrumentu un atkārtojiet procedūru.
5. Pārlicinieties, ka ievadīšanas instrumenta gals ir aiz mēles saknes. Dzīvniekam veicot rīšanas kustību, no ievadīšanas instrumenta izstumiet tam pievienoto ierīci ievadīšanai spureklī.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijās, antidoti), ja nepieciešams

Nejauša vairāk nekā vienas ierīces ievadīšanai spureklī ievadīšana var izraisīt dažas nevēlamas reakcijas, kas ir tipiskas monenzīna pārdozēšanai, piemēram, samazināta ēstgriba, caureja un miegainība. Šie simptomi parasti ir pārejoši. Augstākās tolerantās devas parasti ir 1-2 mg monenzīna/kg ķermeņa svara dienā.

4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles acetoneēmijas ārstēšanai.

ATĶ vet kods: QA16QA06.

Monenzīns pieder poliēteru jonoforu farmakoterapeitiskajai grupai, īpaši karboksilgrupu saturošo vielu apakšgrupai. Tie ir *Streptomyces cinnamensis* dabiskās fermentācijas procesā radušies produkti.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Monenzīns piesaistas baktēriju šūnu membrānām un traucē svarīgu šūnas jonu gradientu uzturēšanu, kas ir nepieciešama barības vielu transportēšanā un protonu pārvietošanas spēka veidošanai. Monenzīns galvenokārt ir aktīvs pret grampozitīvajām baktērijām, gramnegatīvajām baktērijām ir komplicētas šūnu ārējās membrānas, kas tās padara par dabiski rezistentām pret jonoforu iedarbību.

Monenzīns spureklī izmaina mikrobu populāciju, samazinot to baktēriju daudzumu, kas izdala acetātu un butirātu, un pavairojot to baktēriju daudzumu, kas izdala propionātu, glikoneoģēzes prekursoru. Izmainoties baktēriju populācijai spureklī, uzlabojas enerģijas metabolisma efektivitāte. Monenzīna pozitīvā iedarbība grūsnām, slaucamām govīm pirms dzemdībām: pazemināts ketonvielu līmenis asinīs, paaugstināts glikozes līmenis asins serumā un samazināta ketozes rašanās iespējamība.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Spureklī ievadītā monenzīna iedarbības zona ir gremošanas sistēma. Pēc monenzīna ievadīšanas spureklī notiek ekstensīvs tā primārais metabolisms, kas nosaka zemu monenzīna koncentrācijas līmeni asinīs. Monenzīns un tā metabolīti eliminējas ar žulti.

Tabletes, kas atrodas pie ierīces ievadīšanai spureklī atveres, pēc saskares ar spurekļa šķidrumu izveido gelu, kas lēni izplūst no ierīces ievadīšanai spureklī. Vidējais atbrīvotā monenzīna daudzums dienā ir 335 mg.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Saharozes taukskābes esteris
Karbomērs
Laktozes monohidrāts
Magnija stearāts
Silīcija dioksīds, koloidāls anhidrīds

Polipropilēna* atveres vāciņš.
Polipropilēna* virzulis.
Polipropilēna* cilindrs un spārniņi.
Tērauda atspere.

* Polipropilēna detaļas ir iekrāsotas ar saulrieta dzeltenu E110.

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt cieši noslēgtā folijā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija folijas maisiņš ar 1, 3 vai 5 ierīcēm ievadīšanai spureklī.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi, kas rodas pēc veterināro zāļu lietošanas, vai atrītās ierīces ievadīšanai spureklī jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Apvienotā Karaliste

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/12/145/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

28/01/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOGISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
UK-L24 9LN

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja ir rekomendējusi iekļaut monenzīnu Kexxtone Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā (Atļautās vielas) šādi:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliek vielas	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Monenzīns	Monenzīns A	Liellopi	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	Nav	Pretinfekciju līdzeklis/ antibiotika

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī tās neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Foliņas maisiņš satur - 1, 3 vai 5 ierīces ievadīšanai spureklī

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem
Monensin

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

35,2 g nātrija monenzīna (atbilst 32,4 g monenzīna).

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 ierīce ievadīšanai spureklī.
3 ierīces ievadīšanai spureklī.
5 ierīces ievadīšanai spureklī.

5. MĒRĶA SUGAS

Govis (slaucamas govīs un teles).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ievadīšanai spureklī.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Monenzīna norīšana vai iekļūšana mutē var būt nāvējoša suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas pārstāvjiem un pērļu vīstīņām. Neļaujiet suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas pārstāvjiem un pērļu vīstīņām piekļūt preparātiem, kuru sastāvā ir monenzīns. Bolu atrīšanas riska dēļ, neļaut šīm sugām piekļūt vietām, kur tiek turēti ārstētie liellopi.

Pret monenzīnu jutīgiem cilvēkiem aktīvā viela var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret monenzīnu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Darbojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Ierīces ievadīšanai spureklī satveršanas, kā arī atrītas ierīces ievadīšanai spureklī atgūšanas procesā lietojiet cimdus.

Pēc darbošanās ar ierīcēm ievadīšanai spureklī novelciet cimdus un nomazgājiet rokas un atsegtu ādu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz:.....

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā folijas iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi, jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ IZPLATĪŠANU UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Apvienotā Karaliste

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Apvienotā Karaliste

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Apvienotā Karaliste

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem
Monensin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Monenzīns 32,4 g (atbilst 35,2 g nātrija monenzīna).

Oranža, cilindriskas formas polipropilēna ierīce ievadīšanai spureklī ar unikālu identifikācijas numuru, ar spārniņiem un serdi, ko veido 12 secīgas apakšvienības.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ketozes rašanās iespējamības mazināšanai grūsnām, slaucamām govīm/telēm, kam prognozēta ketozes rašanās.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 300 kg.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos ir novēroti gremošanas traucējumi (piemēram, caureja, spurekļa darbības traucējumi).

Ļoti retos gadījumos ir novērots barības vada nosprostojums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (slaucamas govīs un teļi).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīšanai spureklī.

Izmantojot piemērotu ievadīšanas instrumentu, ievadīt vienu ierīci intrarumināli slaucamai govij/telei 3–4 nedēļas pirms paredzamās atnešanās.

Kexxtone izdala aptuveno vidējo devu 335 mg monenzīna dienā, apmēram 95 dienas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Precīzi ievērojiet norādījumus.

Lai ierīci ievadīšanai spureklī ievadītu pareizi, dzīvnieks atbilstoši jāfiksē. Šāda fiksācija ierobežo dzīvnieka kustības virzienā uz priekšu/atpakaļ un ļauj dzīvnieka galvu noturēt izstieptu uz priekšu un bez spiediena uz kakla, tādējādi novēršot aizrīšanos.

Uz katras ierīces ievadīšanai spureklī ir individuāls numurs. Tas ir jāpieraksta kopā ar atbilstošā dzīvnieka identifikācijas numuru, lai ierīces ievadīšanai spureklī atrīšanas gadījumā dzīvnieku varētu identificēt.

Pielokiet spārniņus pie ierīces ievadīšanai spureklī un, ar atveres galu uz priekšu, ievietojiet to atbilstošā ievadīšanas instrumentā.

Fiksējiet dzīvnieku tā, lai galva un kakls būtu izstiepti uz priekšu. Satveriet dzīvnieku ar vienu roku aiz dzīvnieka mutes kaktiņa. Iebīdiet ievadīšanas instrumentu mutē, neskarot priekšzobus. Lai dzīvnieku netraumētu un nesavainotu rīkles galu un barības vadu, nelietojiet pārmērīgu spēku.

Iebīdiet ievadīšanas instrumentu tālāk par mēles sakni, neskarot dzerokļus. Līdz ar rīšanas kustību, ievadīšanas instruments viegli pārvietosies aiz dzīvnieka mēles saknes. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Ja rodas pretestība, nedaudz izvelciet instrumentu un atkārtojiet procedūru.

Pārliedzinieties, ka ievadīšanas instrumenta gals ir aiz mēles saknes. Dzīvniekam veicot rīšanas kustību, no ievadīšanas instrumenta izstumiet tam pievienoto ierīci ievadīšanai spureklī.

Dzīvniekus 1 stundu pēc ierīces ievadīšanas turēt slēgtā vidē, lai novērotu, vai nav bijusi neveiksmīga ierīces ievadīšanai spureklī norīšana un vai nenotiek tās atrīšana. Gadījumā, ja tas noticis, atkārtoti ievadiet ierīci ievadīšanai spureklī, ja tā nav bojāta. Ja tā ir bojāta, ievadiet jaunu ierīci. Ne vēlāk kā 4 dienas pēc ievadīšanas apsekojiet dzīvniekus atkārtoti, lai konstatētu, vai nav klīniski simptomi, kuri norādītu uz to, ka ierīce ievadīšanai spureklī izraisījusi barības vada obstrukciju.

Agrīnas ierīces ievadīšanai spureklī atrīšanas gadījumā, identificējiet dzīvnieku, nosakot dzīvnieka ID numuru un ierīces ievadīšanai spureklī numuru.

Barības vada obstrukcijas klīniskie simptomi var būt priekškuņģa timpānija, kam var sekot klepošana, siekalošanās, anoreksija un vispārīgā veselības stāvokļa traucējumi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt cieši noslēgtā folijas iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaša piesardzība lietošanai dzīvniekiem:

Ārstējamo dzīvnieku atlasī jāveic veterinārārsti atbilstoši saviem ieskatiem. Riska faktori var būt iepriekšējās slimības, kas saistītas ar enerģijas trūkumu, palielināts ķermeņa svars un liels grūsnību skaits.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pret monenzīnu jutīgiem cilvēkiem aktīvā viela var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret monenzīnu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Darbojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Ierīces ievadīšanai spureklī satveršanas, kā arī atrītas ierīces ievadīšanai spureklī atgūšanas procesā lietojiet cimdus.

Pēc darbošanās ar ierīcēm ievadīšanai spureklī novelciet cimdus, nomazgājiet rokas un atsegto ādu.

Citi brīdinājumi:

Monenzīna norīšana vai iekļūšana mutē var būt nāvējoša suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas pārstāvjiem un pērļu vistiņām. Neļaujiet suņu ģints pārstāvjiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas pārstāvjiem un pērļu vistiņām piekļūt preparātiem, kuru sastāvā ir monenzīns. Bolu atrīšanas riska dēļ, neļaut šīm sugām piekļūt vietām, kur tiek turēti ārstētie liellopi.

Grūsnība/Laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Nejauša vairāk nekā vienas ierīces ievadīšanai spureklī ievadīšana var izraisīt dažas nevēlamas blakusparādības, kas raksturīgas monenzīna pārdozēšanai, piemēram, samazināta ēstgriba, caureja un miegainība. Šie simptomi parasti ir pārejoši. Augstākās panesamās devas parasti ir 1-2 mg monenzīna/kg ķermeņa svara/dienā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi, kas rodas pēc veterināro zāļu lietošanas, vai atrītās ierīces ievadīšanai spureklī jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

<DD/MM/GG>

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Alumīnija folijas maisiņš ar 1, 3 vai 5 ierīcēm ievadīšanai spureklī.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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
Apvienotā Karaliste

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

Lyskær 3 E, 2. tv.
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,
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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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
Austria