

## **ANEKS 1**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Kexxtone 32,4 g system dozwaczowy o ciągłym uwalnianiu dla bydła  
Monenzyna

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

Monenzyna 32,4 g (równowartość 35,2 g monenzyny sodowej).

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **System dozwaczowy:**

Każdy system dozwaczowy zawiera:

12 dawek, z których każda zawiera 2,7 g monenzyny (równowartość 2,9 g monenzyny sodowej).

Polipropylenowa osłona otworu \*

Polipropylenowy tłoczek\*

Polipropylenowy zbiornik i skrzydełka\*

Stalowa sprężyna.

\*Elementy wykonane z polipropylenu zostały zabarwione żółcieniem pomarańczową E110

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

System dozwaczowy o ciągłym uwalnianiu.

Cylindryczny pomarańczowy system dozwaczowy wykonany z polipropylenu, oznaczony indywidualnym numerem, wyposażony w skrzydełka, zawierający rdzeń składający się z ułożonych obok siebie 12 dawek.

## **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło (krowy mleczne i jałówki).

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Zmniejszenie częstotliwości występowania ketozy u krów mlecznych i jałówek w okresie okołoporodowym, u których występuje ryzyko rozwinięcia się ketozy.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 300 kg.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

O selekcji zwierząt przeznaczonych do leczenia powinien decydować lekarz weterynarii. Czynniki ryzyka mogą obejmować historię chorób związanych z niedoborem energii, wysoki współczynnik oceny kondycji ciała zwierzęcia oraz cielność.

W przypadku zwrócenia należy zidentyfikować zwierzę poprzez dopasowanie numeru identyfikacyjnego zwierzęcia do numeru na systemie dozwaczowym i podać ponownie dawkę z nieuszkodzonego systemu dozwaczowego.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta podlegające leczeniu należy przetrzymać na ograniczonej przestrzeni przez okres 1 godziny po podaniu dawki, aby można było stwierdzić, czy nie miały trudności z połknięciem systemu dozwaczowego lub go nie zwróciły. W takim przypadku należy ponownie zaaplikować system dozwaczowy, jeśli nie został uszkodzony. W razie uszkodzenia należy użyć nowego systemu dozwaczowego. Należy kontrolować zwierzęta w ciągu 4 dni od podania środka pod kątem objawów zaklinowania się systemu dozwaczowego w przełyku.

Objawy zaklinowania mogą obejmować wzdęcia, którym może towarzyszyć kaszel, ślinienie, brak apetytu oraz zatrzymanie przybierania masy.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kontakt z substancją czynną może wywołać reakcję alergiczną u osób wrażliwych. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na monenzynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu podczas wykonywania czynności z użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas wykonywania czynności z użyciem systemu dozwaczowego, w tym podczas wydobywania zwróconego systemu dozwaczowego, należy stosować rękawiczki.

Po użyciu systemów dozwaczowych należy zdjąć rękawiczki i umyć ręce oraz nieosłoniętą skórę.

##### Inne środki ostrożności

Spożycie lub doustny kontakt z monenzyną może być śmiertelny dla psów, koni, innych koniowatych oraz perliczek. Należy uniemożliwić psom, koniom, innym koniowatym i perliczkom dostęp do środków zawierających monenzynę. Z uwagi na ryzyko zwrócenia systemu dozwaczowego, nie należy umożliwiać tym gatunkom przebywania w miejscach, których przebywa leczone bydło.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W rzadkich przypadkach obserwowane były objawy ze strony układu pokarmowego (np. biegunka, zaburzenia ze strony żołądka przeżuwaczy)..

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano niedrożność przełyku.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie dożwaczowe.

Pojedynczy system dożwaczowy podawany jest krowie mlecznej/jalówce 3-4 tygodnie przed spodziewanym terminem wycielenia przy użyciu odpowiedniego urządzenia.

Produkt Kexxtone dostarcza średnią dawkę około 335 mg monenzyny dziennie przez okres około 95 dni.

Należy ściśle stosować się do instrukcji użycia.

Do poprawnej aplikacji systemu dożwaczowego wymagane jest odpowiednie unieruchomienie zwierzęcia. Unieruchomienie to powinno ograniczać możliwość ruchu do przodu/tyłu oraz umożliwić utrzymanie głowy w pozycji wyprostowanej i wyciągniętej do przodu bez nacisku na szyję, co zapobiega zakrztuszeniu.

1. Wzdłuż każdego systemu dożwaczowego znajduje się indywidualny numer. Powinien on zostać zanotowany wraz z numerem identyfikacyjnym zwierzęcia tak, by można było zidentyfikować zwierzę w przypadku zwrócenia systemu dożwaczowego.
2. Złożyć skrzydełka do dołu wzdłuż systemu dożwaczowego, a następnie umieścić system dożwaczowy otworem do przodu w odpowiednim urządzeniu do aplikacji.
3. Unieruchomić zwierzę z głową i szyją wyciągniętą do przodu. Chwycić zwierzę jedną ręką za kącik pyska. Wprowadzić urządzenie do aplikacji do pyska zwierzęcia omijając przednie zęby. By uniknąć urazów i uszkodzenia gardła oraz przełyku nie należy używać nadmiernej siły.
4. Wprowadzić urządzenie do aplikacji wzdłuż podstawy języka z dala od zębów trzonowych. W momencie gdy zwierzę przełyka, urządzenie do aplikacji z łatwością przesunie się ponad podstawą języka. **NIE NALEŻY STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** W przypadku napotkania oporu należy lekko wycofać urządzenie i ponowić procedurę.
5. Należy upewnić się, że główka urządzenia do aplikacji znajduje się za podstawą języka. Gdy zwierzę przełyka, należy wypchnąć system dożwaczowy z urządzenia do aplikacji.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przypadkowe podanie więcej niż jednego systemu dożwaczowego może powodować skutki uboczne typowe dla przedawkowania monenzyny, włączając w to obniżony apetyt, biegunkę i letarg. Są to na ogół objawy przejściowe. Najwyższa tolerowana dzienna dawka wynosi średnio pomiędzy 1 mg a 2 mg monenzyny na kilogram masy ciała.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu acetonemii, kod ATCvet: *QA16QA06*

Monenzyna należy do grupy farmakoterapeutycznej jonoforów polieterowych, a dokładnie do podgrupy karboksylowej. Powstają one w wyniku procesów naturalnej fermentacji zachodzącej przy udziale *Streptomyces cinnamonensis*.

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Monenzyna wiąże się z błonami komórkowymi bakterii i wpływa na utrzymanie w komórce stężenia ważnych jonów, które są potrzebne do transportu substancji odżywczych oraz wytworzenia różnicy potencjałów potrzebnych do działania pompy protonowej. Monenzyna jest skuteczna głównie w stosunku do bakterii gram-dodatnich. Bakterie gram-ujemne posiadają zewnętrzne błony komórkowe o skomplikowanej budowie i są naturalnie odporne na działanie jonoforów. Dlatego też podstawowym efektem działania monenzyny w żwaczu jest zmiana w populacji drobnoustrojów skutkująca zmniejszeniem ilości bakterii produkujących octany i maślany oraz zwiększenie ilości bakterii produkujących propioniany będące prekursorami glukoneogenezy. W wyniku zmian w populacji bakterii w żwaczu poprawiona zostaje wydajność energetyczna metabolizmu. U krów mlecznych w okresie okołoporodowym pozytywne skutki zastosowania monenzyny obejmują zmniejszenie poziomu ciał ketonowych we krwi, zwiększenie poziomu glukozy w osoczu i zmniejszenie ilości przypadków ketozy.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Miejscem działania monenzyny podawanej dożwaczowo jest przewód pokarmowy. Po dożwaczowym podaniu monenzyny występuje bardzo intensywny efekt pierwszego przejścia, skutkującą niskim stężeniem monenzyny w obiegu krwi. Metabolity oraz substancja macierzysta są wydalane wraz z żółcią.

Przy kontakcie cząsteczek tabletki w systemie dożwaczowym z płynem w żwaczu w otworze systemu tworzy się żel, który jest powoli uwalniany z systemu dożwaczowego. Monenzyna uwalniana jest z systemu dożwaczowego w przybliżonej średniej dawce 335 mg/dobę.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Estry sacharozy i kwasów tłuszczowych  
Karbomer  
Laktoza jednowodna  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna

Polipropylenowa osłona otworu\*  
Polipropylenowy tłoczek\*  
Polipropylenowy zbiornik i skrzydełka\*  
Stalowa sprężyna.

\*Elementy wykonane z polipropylenu zostały zabarwione żółcieniem pomarańczową E110

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Aluminiowa torba foliowa zawierająca 1, 3 lub 5 systemów dozwaczowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny, jego odpady lub zwrócone systemy dozwaczowe należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly and Company Ltd  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Zjednoczone Królestwo

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/12/145/001-003

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28/01/2013

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) <I>  
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Eli Lilly and Company Ltd  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
Zjednoczone Królestwo

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Zwierząt zalecił włączenie monenzyny zawartej w Kexxtonie do tabeli 1 (dozwolone substancje) załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 zgodnie z poniższym:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Monenzyna	Monenzyna A	Bydło	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Mięśnie Tkanka tłuszczowa Wątroba Nerki Mleko	Zadne	Środek przeciwinfekcyjny/ antybiotyk

Substancje pomocnicze, wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Torebka foliowa zawiera 1, 3 lub 5 systemów dożwaczowych o ciągłym uwalnianiu**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Kexxtone 32,4 g system dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu dla bydła  
Monenzyna

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

35,2 g monenzyny sodowej (równowartość 32,4 g monenzyny).

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

System dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu.

### **4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 system dożwaczowy  
3 systemy dożwaczowe  
5 systemów dożwaczowych

### **5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy mleczne i jałówki).

### **6. WSKAZANIA LECZNICZE** **7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie dożwaczowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### **8. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni.  
Mleko: zero dni.

### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Spożycie lub doustny kontakt z monenzyną może być śmiertelny dla psów, koni, innych koniowatych oraz perliczek.  
Należy uniemożliwić psom, koniom, innym koniowatym i perliczkom dostęp do środków zawierających monenzynę.

Z uwagi na ryzyko zwrócenia systemu dozwaczowego, nie należy umożliwiać tym gatunkom przebywania w miejscach, których przebywa leczone bydło.

Kontakt z substancją czynną może wywołać reakcję alergiczną u osób wrażliwych. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na monenzynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu podczas czynności związanych z użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas wykonywania czynności z użyciem systemu dozwaczowego, w tym podczas wydobywania zwróconego systemu dozwaczowego, należy stosować rękawiczki.

Po użyciu systemów dozwaczowych należy zdjąć rękawiczki i umyć ręce oraz nieosłoniętą skórę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć przed upływem: .....

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### **13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt – wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly and Company Ltd  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Zjednoczone Królestwo

#### **16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002  
EU/2/12/145/003

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Kexxtone 32,4 g system dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Eli Lilly and Company Ltd  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
Zjednoczone Królestwo

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eli Lilly and Company Ltd  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
Zjednoczone Królestwo

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Kexxtone 32,4 g system dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu dla bydła  
Monenzyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Monenzyna 32,4 g (równowartość 35,2 g monenzyny sodowej).

Cylindryczny pomarańczowy system dożwaczowy wykonany z polipropylenu, oznaczony indywidualnym numerem, wyposażony w skrzydełka, zawierający rdzeń składający się z ułożonych obok siebie 12 dawek.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zmniejszenie częstotliwości występowania ketozy u krów mlecznych i jałówek w okresie okołoporodowym, u których występuje ryzyko rozwinięcia się ketozy.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 300 kg.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach obserwowane były objawy ze strony układu pokarmowego (np. biegunka, zaburzenia ze strony żołądka przeżuwaczy).

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano niedrożność przetyku.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy mleczne i jałówki).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie dożwaczowe.

Pojedynczy system dożwaczowy podawany jest krowie mlecznej/jałówce 3-4 tygodnie przed spodziewanym terminem wycielenia przy użyciu odpowiedniego urządzenia. Kexxtone dostarcza średnią dawkę około 335 mg monenzyny dziennie przez okres około 95 dni.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

Należy ściśle stosować się do zaleceń.

Do poprawnej aplikacji systemu dożwaczowego wymagane jest odpowiednie unieruchomienie zwierzęcia. Unieruchomienie to powinno ograniczać możliwość ruchu do przodu/tyłu oraz umożliwić utrzymanie głowy w pozycji wyprostowanej i wyciągniętej do przodu bez nacisku na szyję, co zapobiega zakrztuszeniu.

Wzdłuż każdego systemu dożwaczowego znajduje się indywidualny numer. Powinien on zostać zanotowany wraz z numerem identyfikacyjnym zwierzęcia tak, by można było zidentyfikować zwierzę w przypadku zwrócenia systemu dożwaczowego.

Złożyć skrzydełka do dołu wzdłuż systemu dożwaczowego, a następnie umieścić system otworem do przodu w odpowiednim urządzeniu do aplikacji.

Stojąc z boku zwierzęcia, unieruchomić je z głową i szyją wyciągniętą do przodu i przytrzymać mocno opierając ją o swój bok. Chwycić zwierzę jedną ręką za kącik pyska. Wprowadzić urządzenie do aplikacji do pyska zwierzęcia omijając przednie zęby. By uniknąć urazów i uszkodzenia gardła oraz przetyku nie należy używać nadmiernej siły.

Wprowadzić urządzenie do aplikacji wzdłuż podstawy języka z dala od zębów trzonowych. W momencie gdy zwierzę przetyka, urządzenie do aplikacji z łatwością przesunie się ponad podstawą języka. **NIE NALEŻY STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** W przypadku napotkania oporu należy lekko wycofać urządzenie i ponowić procedurę.

Należy upewnić się, że główka urządzenia do aplikacji znajduje się za podstawą języka. Gdy zwierzę przetyka, należy wypchnąć system dożwaczowy z urządzenia do aplikacji.

Zwierzęta podlegające leczeniu należy przetrzymać na ograniczonej przestrzeni przez okres 1 godziny po podaniu dawki, aby można było stwierdzić, czy nie miały trudności z połknięciem systemu dożwaczowego lub go nie zwróciły. W takim przypadku należy ponownie zaaplikować system dożwaczowy, jeśli nie został uszkodzony. W razie uszkodzenia należy użyć nowego systemu dożwaczowego. Należy skontrolować zwierzęta w ciągu 4 dni od podania środka pod kątem objawów zaklinowania się systemu dożwaczowego w przetyku. W przypadku zwrócenia należy zidentyfikować

zwierzę poprzez dopasowanie numeru identyfikacyjnego zwierzęcia do numeru na systemie dożwaczowym.

**Objawy zaklinowania się systemu dożwaczowego mogą obejmować wzdęcia, którym może towarzyszyć kaszel, ślinienie, brak apetytu oraz zatrzymanie przybierania masy.**

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

O selekcji zwierząt przeznaczonych do leczenia powinien decydować lekarz weterynarii. Czynniki ryzyka mogą obejmować historię chorób związanych z niedoborem energii, wysoki współczynnik oceny kondycji ciała zwierzęcia oraz cielność.

Inne środki ostrożności

Spożycie lub doustny kontakt z monenzyną może być śmiertelny dla psów, koni, innych koniowatych oraz perliczek. Należy uniemożliwić psom, koniom, innym koniowatym i perliczkom dostęp do środków zawierających monenzynę. Z uwagi na ryzyko zwrócenia systemu dożwaczowego, nie należy umożliwiać tym gatunkom przebywania w miejscach, których przebywa leczone bydło.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Kontakt z substancją czynną może wywołać reakcję alergiczną u osób wrażliwych. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na monenzynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z leczniczym produktem weterynaryjnym.

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu podczas czynności związanych z użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas czynności związanych z użyciem systemu dożwaczowego, w tym podczas wydobywania zwróconego systemu dożwaczowego, należy stosować rękawiczki.

Po użyciu systemów dożwaczowych należy zdjąć rękawiczki i umyć ręce oraz nieosłoniętą skórę.

Ciąża i laktacja

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie

Przypadkowe podanie więcej niż jednego systemu dożwaczowego może powodować skutki uboczne typowe dla przedawkowania monenzyny, włączając w to obniżony apetyt, biegunkę i letarg. Są to na ogół objawy przejściowe. Najwyższa tolerowana dzienna dawka wynosi średnio pomiędzy 1 mg a 2 mg monenzyny na kilogram masy ciała.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny, jego odpady lub zwrócone systemy dożwaczowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

<DD/MM/RRRR>

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INNE INFORMACJE**

Aluminiowa torba foliowa zawierająca 1, 3 lub 5 systemów dożwaczowych

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego leczniczego produktu weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

#### **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. tv.

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Elanco Animal Health  
Postbus 8580,

2730 Herlev  
Denmark

### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Abteilung Elanco O Animal Health  
Werner-Reimers-Str. 2-4  
D-61352Germany

### **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

NL-3503RN Utrecht, The Netherlands

### **Norge**

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

Elanco Animal Health  
Via Gramsci, 733  
Sesto Fiorentino  
I-50019 Firenze  
Italy

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

**Wielka Brytania**

Eli Lilly and Company Ltd  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke RG24 9NL  
Zjednoczone Królestwo

**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