

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

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

Katra ierīce ievadīšanai spureklī satur 12 nodalījumus, kas katrs satur 2,7 g monenzīna (atbilst 2,9 g nātrija monenzīna).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

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 secīgi nodalījumi.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (slaucamās 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 svars ir mazāks par 300 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ārstējamo dzīvnieku atlasī veic veterinārārsts atbilstoši saviem ieskatiem. Riska faktori var būt iepriekšējās vielmaiņas slimības, palielināts ķermeņa svars 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 (skatīt 4.5. apakšpunktu).

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 klīniskie 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 vispārīgi veselības stāvokļa traucējumi.

Īpaši 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 veterinārajām zālēm, 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, diareja, 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 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem 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. Pārliecinieties, 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, diareja un miegainība. Šie simptomi parasti ir pārejoši. Augstākās tolerantās devas parasti ir 1-2 mg monenzīna/kg ķermeņa svara dienā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi gremošanas sistēmas un vielmaiņu ietekmējoši līdzekļi: zāles acetonēmijas novēršanai un/vai 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

Nodalījums:

Saharozes taukskābes esteris

Karbomērs

Laktozes monohidrāts

Magnija stearāts

Silīcija dioksīds, koloidāls anhidrīds

Ierīce:

Polipropilēna* atveres vāciņš.

Polipropilēna* virzulis.

Polipropilēna* cilindrs un spārniņi.

Tērauda atspere.

* Polipropilēna detaļas ir iekrāsotas ar saulrieta dzelteno E110.

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

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 neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vācija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/12/145/001-003

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/01/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/12/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. 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

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francija

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU 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. apakšpunktā, 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

FOLIJAS 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 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 (slaucamās govīs un teles).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Ievadīšanai spureklī.

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

vistiņām pieklūt veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir monenzīns. Bolu atrīšanas riska dēļ, neļaut šīm sugām pieklūt 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 atsegto ādu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz:.....

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā folijas iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vācija

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francija

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 secīgi nodalījumi.

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.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos ir novēroti gremošanas traucējumi (piemēram, diareja, 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 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (slaucamās govīs un teles).

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 spārņņus 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. Iebīdīet ievadīšanas instrumentu mutē, neskarot priekšzobus. Lai dzīvnieku netraumētu un nesavainotu rīkles galu un barības vadu, nelietojiet pārmērīgu spēku.

Iebīdīet 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.

Pārlicinieties, 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 vispārīgi 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.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstējamo dzīvnieku atlasī jāvēic veterinārārsti atbilstoši saviem iesaktiem. Riska faktori var būt iepriekšējas vielmaiņas slimības, palielināts ķermeņa svars un liels grūsnību skaits.

Īpaši 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 suņu ģints pārstāvjiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas pārstāvjiem un pērļu vistiņām piekļūt veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir monenzīns. Bolu atrīšanas riska dēļ, neļaut šīm sugām piekļūt vietām, kur tiek turēti ārstētie liellopi.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

Nav noteikta.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām 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 īpašnieku.