

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

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

Minden intraruminális készítmény tartalma 12 alegység, amelyek mindegyike 2,7 g monenzint (2,9 g monenzin-nátriumnak megfelelő) tartalmaz.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény.

Szárnyakkal ellátott, henger alakú, narancssárga színű, egyedi azonosítóval és a "MONENSIN" szóval ellátott polipropilén intraruminális készítmény, mely 12 alegységből tevődik össze.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejlő tehén és üsző).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 300 kg-nál kisebb testtömegű állatok esetében.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

Korai regurgitáció esetén azonosítani kell az állatot az állat azonosítószámának az intraruminális készítményen található számmal való megfeleltetésével, és újra be kell adni egy sértetlen intraruminális készítményt (lásd 4.5 szakasz).

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

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

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

Egyéb óvintézkedések

A monenzin lenyelése vagy szájba jutása kutyáknál, lovaknál, egyéb lóféléknél vagy gyöngytyúkoknál végzetes lehet. Nem szabad engedni, hogy kutyák, lovak, más lófélék vagy gyöngytyúkok érintkezzenek monenzin-tartalmú állatgyógyászati készítményekkel. A készítmény regurgitálásának kockázata miatt ezen fajokat nem szabad arra a területre engedni, ahol a kezelt szarvasmarhát tartják. A kutyákat távol kell tartani a kezelt állatoktól. A hatóanyag véletlen lenyelése kutyákban végzetes következményekkel járt. Ha gyanítható, hogy a készítményt egy kutya lenyelte, azonnal állatorvoshoz kell fordulni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intraruminális alkalmazás.

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

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

Az utasításokat gondosan kell követni.

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

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

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

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb emésztőszervi és anyagcsere termékek: acetonémia megelőzésére és/vagy kezelésére szolgáló gyógyszerek.

Állatgyógyászati ATC kód: QA16QA06

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

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A monenzin a baktérium sejthártyájához kapcsolódva megakadályozza egyes fontos iongradiensek fenntartását a sejten belül, melyek a tápanyagok szállításához és a protonmozgató erő létrehozásához feltétlenül szükségesek. A monenzin legfőképpen a Gram-pozitív baktériumokkal szemben hatékony. A Gram-negatív baktériumok összetett szerkezetű külső membránjuknak köszönhetően eredendően

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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alegység

Szacharóz zsírsav-észter

Karbomer

Laktóz-monohidrát

Magnézium-sztearát

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Eszköz

Polipropilénből készült*, adagolónyílással ellátott kupak.

Polipropilén* dugattyú.

Polipropilén* tartály és oldalszárny.

Acélrugó.

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

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A fóliatasak jól lezárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/145/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/04/28

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2017/12/06

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

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

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGALLAPÍTÁSA

Az Állatgyógyászati Felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekért felelős bizottság a monenzin mennyiségét a Kexxtonban (engedélyezett vegyület) a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet függelékének 1-es táblázatában a következő képpen javasolta:

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Monenzin	Monenzin A	Szarvas marha	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	Nincs.	Fertőzés elleni szer/antibiotikum

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

A forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztették

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztették

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FÓLIATASAK, AMELY 1, 3 VAGY 5 FOLYAMATOS HATÓANYAG-LEADÁSÚ INTRARUMINÁLIS KÉSZÍTMÉNYT TARTALMAZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 intraruminális készítmény

3 intraruminális készítmény

5 intraruminális készítmény

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejlő tehén és üsző).

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intraruminális alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

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

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

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

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

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

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felbontás után ...ig használható fel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fóliatásak jól lezárva tartandó.

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

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztették

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztették

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

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

Szárnyakkal ellátott, henger alakú, narancssárga színű, egyedi azonosítóval és a "MONENSIN" szóval ellátott polipropilén intraruminális készítmény, mely 12 alegységből tevődik össze.

4. JAVALLAT(OK)

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

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 300 kg-nál kisebb testtömegű állatok esetében.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

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

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (tejlő tehén és üsző).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intraruminális alkalmazás.

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

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az utasításokat gondosan kell követni.

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

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

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

Az állat egyik oldalán állva, tartsuk az állatot nyakával és fejével előre nyújtott pozícióban, és szilárdan rögzítsük az oldalunknál. Ragadjuk meg az állatot egy kézzel a szájszegletnél fogva.

Vezessük be az adagolóeszközt az állat szájába, az elülső fogakat kikerülve. A garat és nyelöcső traumás sérülésének elkerülése érdekében, ne fejtünk ki túlzottan nagy erőt.

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

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

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

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

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

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

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A fóliatasak jól lezárva tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontás után felhasználható: 6 hónapig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

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

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

Egyéb óvintézkedések:

A monenzin lenyelése vagy szájba jutása kutyáknál, lovaknál, egyéb lóféléknél vagy gyöngytyúkoknál végzetes lehet. Nem szabad engedni, hogy kutyák, lovak, más lófélék vagy gyöngytyúkok érintkezzenek monenzin-tartalmú állatgyógyászati készítményekkel. A készítmény regurgitálásának kockázata miatt ezen fajoknál nem szabad arra a területre engedni, ahol a kezelt szarvasmarhát tartják. A kutyákat távol kell tartani a kezelt állatoktól. A hatóanyag véletlen lenyelése kutyákban végzetes következményekkel járhat. Ha gyanítható, hogy a készítményt egy kutya lenyelte, azonnal állatorvoshoz kell fordulni.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

Inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

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

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

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

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

A forgalomba hozatali engedélyt felfüggesztették