

Zawieszono pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

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

Każdy system dożwaczowy zawiera 12 podjednostek / dawek, z których każda zawiera 2,7 g monenzyny (równowartość 2,9 g monenzyny sodowej).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu.

Cylindryczny pomarańczowy system dożwaczowy wykonany z polipropylenu, oznaczony indywidualnym numerem i słowem „MONENSIN”, wyposażony w skrzydełka, zawierający rdzeń składający się z ułożonych obok siebie 12 podjednostek / dawek.

4. SZCZEGÓŁOWE 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.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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 dożwaczowym i podać ponownie dawkę z nieuszkodzonego systemu dożwaczowego (patrz punkt 4.5).

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 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 kontrolować zwierzęta w ciągu 4 dni od podania środka pod kątem objawów zaklinowania się systemu dożwaczowego 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 tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Podczas wykonywania czynności z użyciem systemu dożwaczowego, w tym podczas odzyskiwania zwróconego systemu dożwaczowego, należy stosować rękawiczki.

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

Inne środki ostrożności

Spżycie 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 produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających monenzynę. Z uwagi na ryzyko zwrócenia systemu dożwaczowego, nie należy umożliwiać tym gatunkom przebywania w miejscach, w których przebywa leczone bydło.

Trzymać psy z dala od leczonych zwierząt. Przypadkowe połknięcie substancji czynnej przez psy powodowało śmierć. W przypadku podejrzenia, że pies połknął produkt, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarza weterynarii.

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 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych 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. Aby 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 a 2 mg monenzyny na kilogram masy ciała.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki naderalne: zero dni

Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne produkty działające na przewód pokarmowy i metabolizm: leki stosowane w zapobieganiu i/lub leczeniu acetonemii, kod ATCvet: QA16QA06

Monenzyna należy do grupy farmakoterapeutycznej jonoforów polieteryowych, 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 jonów, które są niezbędne 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 żywcu 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 żywcu 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

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

Przy kontakcie cząsteczek podjednostki / dawki znajdującej się w systemie dożwaczowym z płynną zawartością żywca, 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

Podjednostka

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

System

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

*Elementy wykonane z polipropylenu zostały zabarwione żółcieniem pomarańczową E110

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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 dozowniczych.

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 dozownicze należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/01/2013
Data przedłużenia pozwolenia: 06/12/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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 ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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 produkcie Kexxtone 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	Brak	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

Zawieszono pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Zawieszono pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**TOREBKA FOLIOWA ZAWIERAJĄCA 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 CZYNNYCH

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**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie dożwaczowe.

8. OKRES(-Y) 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 produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających monenzynę.

Z uwagi na ryzyko zwrócenia systemu dożwaczowego, nie należy umożliwiać tym gatunkom przebywania w miejscach, w 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Podczas wykonywania czynności z użyciem systemu dożwaczowego, w tym podczas odzyskiwania zwróconego systemu dożwaczowego, należy stosować rękawiczki.

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

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć przed upływem:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

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

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

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}

Zawieszono pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Zawieszono pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

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:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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 i słowem „MONENSIN”, wyposażony w skrzydełka, zawierający rdzeń składający się z ułożonych obok siebie 12 podjednostek / 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.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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 przełyku.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym 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 PRAWIDŁOWEGO 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. Aby uniknąć urazów i uszkodzenia gardła oraz przełyku nie należy używać nadmiernej siły.

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.

Należy upewnić się, że główka urządzenia do aplikacji znajduje się za podstawą języka. Gdy zwierzę przełyka, 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 przełyku. 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. OKRESY 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu – po upływie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

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 czynności związanych z użyciem tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Po użyciu systemów dożwaczowych 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 produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających monenzynę. Z uwagi na ryzyko zwrócenia systemu dożwaczowego, nie należy umożliwiać tym gatunkom przebywania w miejscach, w których przebywa leczone bydło.

Trzymać psy z dala od leczonych zwierząt. Przypadkowe połknięcie substancji czynnej przez psy powodowało śmierć. W przypadku podejrzenia, że pies połknął produkt, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja:

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 a 2 mg monenzyny na kilogram masy ciała.

Niezgodności:
Nie dotyczy.

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 dozwozowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

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 dozwozowych

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego leczniczego produktu weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Zawieszono pozwolenie na dopuszczenie do obrotu