

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kexxstone 32,4 g συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Monensin 32,4 g (αντιστοιχεί σε 35,2 g νατριούχου μονενσίνης)

Κάθε συσκευή μεγάλης κοιλίας περιέχει 12 υπομονάδες που η κάθε μία περιέχει 2,7 g μονενσίνης (αντιστοιχούν σε 2,9 g νατριούχου μονενσίνης).

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία.

Μία κυλινδρική συσκευή μεγάλης κοιλίας από πορτοκαλί πολυπροπυλένιο, ταυτοποιημένη με μοναδικό αριθμό και τη λέξη «MONENSIN», που διαθέτει πτερύγια, η οποία αποτελείται από πυρήνα που παρουσιάζεται ως μία στοίβαξη 12 υπομονάδων.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες και δαμαλίδες γαλακτοπαραγωγής)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη μείωση της εμφάνισης κέτωσης σε επίτοκες αγελάδες/δαμαλίδες γαλακτοπαραγωγής που αναμένεται να εμφανίσουν κέτωση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με βάρος σώματος μικρότερο των 300 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η ταυτοποίηση των ζώων για θεραπεία θα πρέπει να έγκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου. Στους παράγοντες κινδύνου μπορεί να περιλαμβάνεται ιστορικό νόσων που σχετίζονται με ανεπάρκεια ενέργειας, υψηλή βαθμολογία σε σωματική κατάσταση και τεκνοποίηση.

Σε περίπτωση πρόιμης παλινδρόμησης, προσδιορίστε το ζώο αντιστοιχώντας τον αριθμό ταυτοποίησης του ζώου με τον αριθμό στη συσκευή μεγάλης κοιλίας και χορηγήστε ξανά μία μη κατεστραμμένη συσκευή μεγάλης κοιλίας (Βλ. κεφάλαιο 4.5).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να διατηρούνται τα προς θεραπεία βοοειδή σε έναν περιορισμένο χώρο για 1 ώρα μετά τη χορήγηση ώστε να παρατηρούνται για αδυναμία κατάποσης ή παλινδρόμηση. Αν εμφανιστεί αυτό, χορηγήστε ξανά τη συσκευή μεγάλης κοιλίας, εάν δεν είναι κατεστραμμένη. Εάν έχει καταστραφεί, χορηγήστε μία νέα συσκευή μεγάλης κοιλίας. Ελέγχετε ξανά τα βοοειδή για μέχρι 4 ημέρες μετά τη δόση για να παρατηρήσετε ενδείξεις επικάθισης μιας συσκευής μεγάλης κοιλίας στον οισοφάγο.

Στις ενδείξεις επικάθισης μπορεί να περιλαμβάνεται μετεωρισμός, τον οποίο μπορεί να ακολουθεί βήχας, σιελόρροια, ανορεξία και αδιαθεσία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η έκθεση στη δραστική ουσία μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε υπερευαίσθητα άτομα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μονενσίνη ή σε οιοδήποτε από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε γάντια κατά το χειρισμό της συσκευής μεγάλης κοιλίας, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου ανάκτησης της παλινδρομηθείσας συσκευής μεγάλης κοιλίας. Βγάλτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί μετά το χειρισμό των συσκευών μεγάλης κοιλίας.

Λοιπά προληπτικά μέτρα

Η κατάποση ή η έκθεση στη μονενσίνη μπορεί να είναι θανατηφόρα για τα σκυλιά, άλογα, άλλα υποειδή ή φραγκόκοτες.

Μην επιτρέπετε σε σκυλιά, άλογα, άλλα υποειδή ή φραγκόκοτες να έχουν πρόσβαση σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη.

Λόγω κινδύνου παλινδρόμησης του βόλου, μην επιτρέπετε την πρόσβαση σε αυτά τα είδη στο σημείο όπου έμειναν τα βοοειδή που πήραν τη θεραπεία.

Κρατήστε τους σκύλους μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα. Η τυχαία κατάποση του δραστικού συστατικού από τους σκύλους είχε ως αποτέλεσμα θανατηφόρες συνέπειες. Σε περίπτωση υποψίας κατάποσης από σκύλους, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί πεπτικά συμπτώματα (πχ διάρροια, στομαχικές διαταραχές των μηρυκαστικών).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί απόφραξη του οισοφάγου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομεγαλοκοιλιακή χρήση.

Μία μόνο συσκευή μεγάλης κοιλίας προορίζεται για χορήγηση σε αγελάδα/δαμαλίδα γαλακτοπαραγωγής 3-4 εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο χορήγησης.

Το Kexxstone παρέχει μία μέση δόση περίπου 335 mg μονενσίνης ημερησίως για περίπου 95 ημέρες.

Ακολουθείτε τις οδηγίες προσεκτικά.

Απαιτείται κατάλληλο δέσιμο του ζώου για τη σωστή χορήγηση αυτής της συσκευής μεγάλης κοιλίας. Το δέσιμο αυτό πρέπει να περιορίζει την κίνηση εμπρός/πίσω και να επιτρέπει τη διατήρηση του κεφαλιού του ζώου στην έμπροσθεν εκτεταμένη θέση και χωρίς πίεση στο λαιμό ώστε να αποτρέπεται πνιγμός.

1. Κάθε συσκευή μεγάλης κοιλίας διαθέτει έναν μεμονωμένο αριθμό κατά μήκους του σώματος της συσκευής. Αυτός θα πρέπει να καταγράφεται με τον αντίστοιχο αριθμό ταυτοποίησης του ζώου ούτως ώστε, αν γίνει παλινδρόμηση μίας συσκευής μεγάλης κοιλίας, να προσδιοριστεί το ζώο.
2. Διπλώστε τα πτερύγια προς τα κάτω κατά μήκος του σώματος της συσκευής μεγάλης κοιλίας και εισαγάγετε τη συσκευή στο κατάλληλο εργαλείο χορήγησης, με το άκρο του στομίου πρώτα.
3. Δέστε το ζώο με το κεφάλι και το λαιμό του τεντωμένο προς τα εμπρός. Πιάστε το ζώο με το ένα χέρι στην άκρη του στόματός του. Εισαγάγετε το εργαλείο χορήγησης στο στόμα αποφεύγοντας τα μπροστινά δόντια. Για να αποφευχθεί τραυματισμός και ζημία στο φάρυγγα και τον οισοφάγο, μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
4. Εισαγάγετε το εργαλείο χορήγησης πέρα από τη βάση της γλώσσας διασφαλίζοντας ότι δε θα συναντήσετε τους τραπέζιτες. Ενώ καταπίνει το ζώο, το εργαλείο χορήγησης θα μετακινείται εύκολα πάνω από τη βάση της γλώσσας. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε το εργαλείο ελαφρώς και επαναλάβετε τη διαδικασία.
5. Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή του εργαλείου χορήγησης έχει περάσει τη βάση της γλώσσας. Όταν καταπίνει το ζώο, εξάγεται η συσκευή μεγάλης κοιλίας από το εργαλείο χορήγησης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ακούσια χορήγηση περισσότερων από μία συσκευών μεγάλης κοιλίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι συνήθεις για την υπερδοσολογία μονενσίνης συμπεριλαμβανομένης της μείωσης της όρεξης, της διάρροιας και του λήθαργου. Αυτά είναι γενικά παροδικά. Η υψηλότερη ανεκτή δόση είναι συνήθως μεταξύ 1 mg και 2 mg μονενσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα προϊόντα πεπτικού συστήματος και μεταβολισμού: φάρμακα για την πρόληψη και/ή θεραπεία της κετοναϊμίας.

Κωδικός ATCvet: QA16QA06

Η μονενσίνη είναι μέλος της φαρμακοθεραπευτικής ομάδας πολυαιθερικών ιοντοφόρων ιδιαιτέρως της καρβοξυλικής υποομάδας. Είναι προϊόν της φυσικής ζύμωσης προϊόντων που παράγεται από τον *Streptomyces cinnamomensis*.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μονενσίνη δεσμεύεται σε βακτηριακές κυτταρικές μεμβράνες και επεμβαίνει στη συντήρηση σημαντικών βαθμίδων ιόντων στο κύτταρο που χρειάζονται για τη μεταφορά θρεπτικών στοιχείων και την παραγωγή πρωτονιεγερτικής δύναμης. Η μονενσίνη είναι κυρίως δραστική έναντι θετικών κατά Gram βακτηρίων. Τα αρνητικά κατά Gram βακτήρια έχουν σύνθετες εξωτερικές κυτταρικές μεμβράνες που οδηγούν σε εγγενή αντίσταση στη δράση των ιοντοφόρων. Συνεπώς, η απόλυτη δράση της μονενσίνης εντός της μεγάλης κοιλίας είναι η μετατόπιση του μικροβιακού πληθυσμού που οδηγεί σε μείωση των βακτηρίων που παράγουν οξικό και βουτυρικό (άλας) και σε αύξηση των βακτηρίων που παράγουν το προπιονικό (άλας), τον πρόδρομο της γλυκονογένεσης. Ως αποτέλεσμα της αλλαγής στον πληθυσμό των βακτηρίων στη μεγάλη κοιλία, είναι η βελτίωση του μεταβολισμού ενέργειας. Σε επίτοκες αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, τα θετικά αποτελέσματα της μονενσίνης περιλαμβάνουν μειωμένες κετόνες αίματος, αυξημένη γλυκόζη ορού και μειωμένη εμφάνιση κέτωσης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το σημείο δράσης, μετά την χορήγηση της μονενσίνης στη μεγάλη κοιλία, είναι η γαστρεντερική οδός. Η μονενσίνη, χορηγούμενη στη μεγάλη κοιλία, ακολουθείται από εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διέλευσης που οδηγεί σε χαμηλές συγκεντρώσεις της στη συστηματική κυκλοφορία. Οι μεταβολίτες και το μητρικό φάρμακο απεκκρίνονται με τη χολή.

Όταν οι υπομονάδες δισκίων εντός της συσκευής μεγάλης κοιλίας έρθουν σε επαφή με το υγρό της μεγάλης κοιλίας στο στόμιο της συσκευής, σχηματίζεται γέλη η οποία απελευθερώνεται αργά από τη συσκευή μεγάλης κοιλίας. Η μονενσίνη απελευθερώνεται από τη συσκευή μεγάλης κοιλίας κατά προσέγγιση με μέση δόση των 335 mg/ημέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπομονάδα

Sucrose fatty acid ester

Carbomer

Lactose monohydrate

Magnesium stearate

Silica, colloidal anhydrous

Συσκευή

Πώμα ακρόφυσίου από πολυπροπυλένιο*.

Έμβολο από πολυπροπυλένιο*.

Κύλινδρος και πτερύγιο από πολυπροπυλένιο*.

Ελατήριο από χάλυβα.

*Τα συστατικά από πολυπροπυλένιο είναι πορτοκαλοκίτρινου χρώματος E110

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε το φύλλο αλουμινίου ερμητικά κλεισμένο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκος από φύλλο αλουμινίου που περιέχει 1, 3 ή 5 συσκευή(ές) μεγάλης κοιλίας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα ή παλινδρομηθείσες συσκευές μεγάλης κοιλίας μετά τη χορήγηση πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/12/145/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 28/01/2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/12/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση προτείνει την εισαγωγή της Μονενσίνης που περιλαμβάνεται στο Kexhtone στον πίνακα 1 (Επιτρεπόμενη(ες) ουσία(ες)) του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογικός δραστική(ες) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Είδη ιστών	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Μονενσίνη	Μονενσίνη Α	Βοοειδή	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Μυς Λίπος Ήπαρ Νεφρός Γάλα	Καμία	Αντι-λοιμογόνος/ο παράγοντας/ αντιβιοτικό

Τα έκδοχα, τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΑΚΟΣ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 1, 3 Ή 5 ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ
ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΣΤΗ ΜΕΓΑΛΗ ΚΟΙΛΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κεχxtone 32,4 g συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία για βοοειδή
μονενσίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Νατριούχος μονενσίνη 35,2 g (αντιστοιχεί σε 32,4 g μονενσίνης)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 συσκευή μεγάλης κοιλίας
3 συσκευές μεγάλης κοιλίας
5 συσκευές μεγάλης κοιλίας

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες και δαμαλίδες γαλακτοπαραγωγής)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Ενδομεγαλοκοιλιακή χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες
Γάλα: 0 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

Η κατάποση ή η έκθεση στη μονενσίνη μπορεί να είναι θανατηφόρα για τα σκυλιά, άλογα, άλλα υποειδή ή φραγκόκοτες.

Μην επιτρέπετε σε σκυλιά, άλογα, άλλα υποειδή ή φραγκόκοτες να έχουν πρόσβαση σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη. Λόγω κινδύνου παλινδρόμησης του βόλου, μην επιτρέπετε την πρόσβαση σε αυτά τα είδη στο σημείο όπου έμειναν τα βοοειδή που πήραν τη θεραπεία.

Η έκθεση στη δραστική ουσία μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε ευαίσθητα άτομα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μονενσίνη ή σε οιοδήποτε από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε γάντια κατά το χειρισμό μίας συσκευής μεγάλης κοιλίας, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου ανάκτησης μίας παλινδρομηθείσας συσκευής μεγάλης κοιλίας.

Βγάλτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί μετά το χειρισμό των συσκευών μεγάλης κοιλίας.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιήστε έως:.....

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείτε το φύλλο αλουμινίου ερμητικά κλεισμένο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας

ΦΥΛΛΟ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Kexxstone 32,4 g συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kexxstone 32,4 g συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία για βοοειδή monensin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Monensin 32,4 g (αντιστοιχεί σε 35,2 g νατρίουχου μονενσίνης)

Μία κυλινδρική συσκευή μεγάλης κοιλίας από πορτοκαλί πολυπροπυλένιο, ταυτοποιημένη με μοναδικό αριθμό και τη λέξη «MONENSIN», που διαθέτει πτερύγια, η οποία αποτελείται από πυρήνα που παρουσιάζεται ως μία στοίβαξη 12 υπομονάδων.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη μείωση της εμφάνισης της κέτωσης σε επίτοκες αγελάδες/δαμαλίδες γαλαктоπαραγωγής που αναμένεται να εμφανίσουν κέτωση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με βάρος σώματος μικρότερο των 300 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί πεπτικά συμπτώματα (πχ διάρροια, στομαχικές διαταραχές των μηρυκαστικών).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί απόφραξη του οισοφάγου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (αγελάδες και δαμαλίδες γαλακτοπαραγωγής)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομεγαλοκοιλιακή χρήση.

Μία μόνο συσκευή μεγάλης κοιλίας προορίζεται για χορήγηση σε αγελάδα/δαμαλίδα γαλακτοπαραγωγής 3-4 εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο χορήγησης.

Το Kexxstone παρέχει μία μέση δόση περίπου 335 mg μονενσίνης ημερησίως για περίπου 95 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά.

Απαιτείται κατάλληλο δέσιμο του ζώου για την κατάλληλη χορήγηση αυτής της συσκευής μεγάλης κοιλίας. Το δέσιμο αυτό πρέπει να περιορίζει την κίνηση εμπρός/πίσω και να επιτρέπει τη διατήρηση του κεφαλιού του ζώου στην έμπροσθεν εκτεταμένη θέση και χωρίς πίεση στο λαιμό ώστε να αποτρέπεται πνιγμός.

Κάθε συσκευή μεγάλης κοιλίας διαθέτει έναν μεμονωμένο αριθμό κατά μήκους του σώματος της συσκευής. Αυτός θα πρέπει να καταγράφεται με τον αντίστοιχο αριθμό ταυτοποίησης του ζώου ούτως ώστε, αν γίνει παλινδρόμηση μίας συσκευής μεγάλης κοιλίας, να προσδιοριστεί το ζώο.

Διπλώστε τα πτερύγια προς τα κάτω κατά μήκος του σώματος της συσκευής μεγάλης κοιλίας και εισαγάγετε τη συσκευή στο κατάλληλο εργαλείο χορήγησης, με το άκρο του στομίου πρώτα.

Ενώ στέκεστε στη μία πλευρά του ζώου, δέστε το με το κεφάλι και το λαιμό του τεντωμένα προς τα εμπρός και κρατήστε το σταθερά πάνω στα πλευρά σας. Πιάστε το ζώο με το ένα χέρι στην άκρη του στόματος του ζώου. Εισαγάγετε το εργαλείο χορήγησης στο στόμα αποφεύγοντας τα μπροστινά δόντια. Για να αποφευχθεί τραυματισμός και ζημία στο φάρυγγα και τον οισοφάγο, μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.

Εισαγάγετε το εργαλείο χορήγησης πέρα από τη βάση της γλώσσας διασφαλίζοντας ότι δεν θα συναντήσετε τους τραπεζίτες. Ενώ καταπίνει το ζώο, το εργαλείο χορήγησης θα μετακινείται εύκολα πάνω από τη βάση της γλώσσας. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε το εργαλείο ελαφρώς και επαναλάβετε τη διαδικασία.

Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή του εργαλείου χορήγησης έχει περάσει τη βάση της γλώσσας. Όταν καταπίνει το ζώο, εξάγετε τη συσκευή μεγάλης κοιλίας από το εργαλείο χορήγησης.

Να διατηρούνται τα προς θεραπεία βοοειδή σε περιορισμένο χώρο για 1 ώρα μετά τη χορήγηση ώστε να παρατηρούνται για αδυναμία κατάποσης ή παλινδρόμηση. Αν εμφανιστεί αυτό, χορηγήστε ξανά τη συσκευή μεγάλης κοιλίας, εάν δεν είναι κατεστραμμένη. Εάν έχει καταστραφεί, χορηγήστε μία νέα συσκευή μεγάλης κοιλίας. Ελέγχετε ξανά τα βοοειδή για μέχρι 4 ημέρες μετά τη δόση για να παρατηρήσετε ενδείξεις επικάλυψης της συσκευής μεγάλης κοιλίας στον οισοφάγο. Σε περίπτωση

πρώιμης παλινδρόμησης, προσδιορίστε το ζώο αντιστοιχώντας τον αριθμό ταυτοποίησης του ζώου με τον αριθμό στη συσκευή μεγάλης κοιλίας.

Στις ενδείξεις επικάθισης μπορεί να περιλαμβάνεται μετεωρισμός, τον οποίο μπορεί να ακολουθεί βήχας, σιελόρροια, ανορεξία και αδιαθεσία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διατηρείτε το φύλλο αλουμινίου ερμητικά κλεισμένο.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η ταυτοποίηση των ζώων για θεραπεία θα πρέπει να έγκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου. Στους παράγοντες κινδύνου μπορεί να περιλαμβάνεται ιστορικό νόσων που σχετίζονται με ανεπάρκεια ενέργειας, υψηλή βαθμολογία σε σωματική κατάσταση και τεκνοποίηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η έκθεση στη δραστική ουσία μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε ευαίσθητα άτομα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μονενσίνη ή σε οιοδήποτε από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε γάντια κατά το χειρισμό μίας συσκευής μεγάλης κοιλίας, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου ανάκτησης μίας παλινδρομηθείσας συσκευής μεγάλης κοιλίας.

Βγάλτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί μετά το χειρισμό των συσκευών μεγάλης κοιλίας.

Λοιπά προληπτικά μέτρα:

Η κατάποση ή η έκθεση στη μονενσίνη μπορεί να είναι θανατηφόρα για τα σκυλιά, άλογα, άλλα υποειδή ή φραγκόκοτες.

Μην επιτρέπετε σε σκυλιά, άλογα, άλλα υποειδή ή φραγκόκοτες να έχουν πρόσβαση σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη. Λόγω κινδύνου παλινδρόμησης του βόλου, μην επιτρέπετε την πρόσβαση σε αυτά τα είδη στο σημείο όπου έμειναν τα βοοειδή που πήραν τη θεραπεία.

Κρατήστε τους σκύλους μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα. Η τυχαία κατάποση του δραστικού συστατικού από τους σκύλους είχε ως αποτέλεσμα θανατηφόρες συνέπειες. Σε περίπτωση υποψίας κατάποσης από σκύλους, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Ακούσια χορήγηση περισσότερων από μία συσκευών μεγάλης κοιλίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι συνήθεις για την υπερδοσολογία μονενσίνης συμπεριλαμβανομένης της μείωσης της όρεξης, της διάρροιας και του λήθαργου. Αυτά είναι γενικά παροδικά. Η υψηλότερη ανεκτή δόση είναι συνήθως μεταξύ 1 mg και 2 mg μονενσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα.

Ασυμβατότητες:

Δεν εφαρμόζεται

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα ή παλινδρομηθείσες συσκευές μεγάλης κοιλίας που ανακαλύπτονται μετά τη χορήγηση πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σάκος από αλουμίνιο που περιέχει 1, 3 ή 5 συσκευή(ές) στη μεγάλη κοιλία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.