

Registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kexxtone 32,4 g, nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonė galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

monenzino 32,4 g (atitinka 35,2 g monenzino natrio druskos).

Kiekvienoje didžiojo prieskrandžio priemonėje yra 12 subvienetų, kurių kiekviename yra po 2,7 g monenzino (atitinka 2,9 g monenzino natrio druskos).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonė.

Cilindrinė oranžinė polipropileninė didžiojo prieskrandžio priemonė, turinti unikalų identifikavimo numerį ir žodis "MONENSIN", su sparneliais, kurioje yra rietuvė sudarančių 12 subvienetų šerdis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (pieninės karvės ir telyčios).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pieninių karvių ir telyčių sergamumui ketoze sumažinti prieš arba po veršiamosi, kai tikėtina, kad joms gali pasireikšti ketozė.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, sveriantiems mažiau kaip 300 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarijos gydytojas savo nuožiūra turėtų nustatyti, kuriems gyvuliams skirti gydymą. Rizikos veiksniais gali būti anksčiau persirgtos su energijos trūkumu susijusios ligos, nutukimas bei veršiamūsi skaičius.

Pirmalaikio atrijimo atveju gyvulį reikia identifikuoti sutikrinant gyvulio identifikavimo ir didžiojo prieskrandžio priemonės numerius ir pakartotinai skirti nepažeistą didžiojo prieskrandžio priemonę (žr. 4.5 p.).

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Įvedus priemonę, 1 valandą galvijus reikia laikyti uždaroje zonoje, kad būtų galima stebėti, ar ji buvo nuryta ir ar nebuvo atryta. Jei gyvulys nenurijo didžiojo prieskrandžio priemonės arba ją atrijo ir jeigu ji nepažeista, reikia įvesti iš naujo. Jeigu pažeista, reikia įvesti naują didžiojo prieskrandžio priemonę. Pakartotinai tikrinti galvijus reikia iki 4 dienų, įvedus priemonę, norint stebėti, ar neatsirado požymių, kad didžiojo prieskrandžio priemonė įstrigo stemplėje.

Įstrigimo požymiai gali būti išputimas, kurį gali lydėti kosulys, seilėtekis, apetito nebuvimas ir išsekimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga jautriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas monenzinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojant didžiojo prieskrandžio priemonę (taip pat ir išimant atrytą didžiojo prieskrandžio priemonę) reikia mūvėti pirštines.

Po sąlyčio su didžiojo prieskrandžio priemonėmis reikia nusimauti pirštines ir nusiplauti rankas bei paveiktą odą.

Kitos atsargumo priemonės

Šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams ir perlinėms vištoms vaisto prarijimas ar patekimas į burną gali būti mirtinas.

Neleisti šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams arba perlinėms vištoms gauti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra monenzino. Dėl boliuso atrijimo galimybės minėtų rūšių gyvūnams negalima leisti eiti į vietas, kuriose laikomi gydyti galvijai.

Šunis reikia laikyti atokiau nuo gydomų gyvūnų. Šunims atsitiktinai prarijus veikliąją medžiagą, pasekmės buvo mirtinos. Kilus įtarimui, kad šunys prarijo vaistą, nedelsiant reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais pasireiškė virškinamojo trakto reakcijos (pvz., viduriavimas, atrajotojų skrandžio sutrikimas).

Labai retais atvejais pasireiškė stemplės nepraeinamumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedąžna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į didįjį prieskrandį.

Pieninei karvei / telyčiai reikia įvesti vieną didžiojo prieskrandžio priemonę likus 3-4 savaitėms iki numatomo veršdavimosi, naudojant tinkamą įvedimo įrankį.

Kexxstone maždaug 95 dienas išskiria apytikriai 335 mg vidutinę monenzino dozę per parą.

Reikia atidžiai laikytis nurodymų.

Norint tinkamai įvesti šią didžiojo prieskrandžio priemonę, gyvulį būtina atitinkamai fiksuoti. Toks fiksavimas turi riboti judėjimą į priekį ir atgal bei leisti gyvulio galvą laikyti ištiestą į priekį, nespaudžiant kaklo, kad gyvulys neuždustų.

1. Kiekviena didžiojo prieskrandžio priemonė turi unikalų numerį, užrašytą išilgai priemonės korpuso. Šį numerį būtina užregistruoti su atitinkamu gyvulio identifikavimo numeriu, kad tuo atveju, jei didžiojo prieskrandžio priemonė būtų atryta, būtų galima atpažinti gyvulį.
2. Nulenkti sparnelius išilgai didžiojo prieskrandžio priemonės korpuso ir įstatyti priemonę į tinkamą įvedimo įrankį galu su anga.
3. Fiksuoti gyvulį taip, kad jo galva ir kaklas būtų ištiesti į priekį. Viena ranka suimti gyvulį už jo burnos kampo. Įvesti įvedimo įrankį į burną, nekliudant priekinių dantų. Kad būtų išvengta ryklės ir stemplės traumos bei pažeidimo, nenaudoti per didelės jėgos.
4. Įvesti įvedimo įrankį už liežuvio pagrindo, nekliudant krūminių dantų. Gyvuliui ryjant, įvedimo įrankis lengvai judės liežuvio pagrindu. NENAUDOTI PERNELYG DIDELĖS JĖGOS. Pajutus pasipriešinimą, šiek tiek ištraukti įrankį ir pakartoti procedūrą.
5. Įsitikinti, kad įvedimo įrankio galvutė būtų praėjusi liežuvio pagrindą. Gyvuliui ryjant, išstumti didžiojo prieskrandžio priemonę iš įvedimo įrankio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netyčia įvedus daugiau kaip vieną didžiojo prieskrandžio priemonę, gali pasireikšti kai kurios monenzino perdozavimui būdingos nepalankios reakcijos, t. y. sumažėjęs apetitas, viduriavimas ir letargija. Paprastai jos yra laikinos. Didžiausia toleruojama dozė paprastai yra 1–2 mg monenzino 1 kg kūno svorio per parą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti virškinamojo trakto ir metabolizmo vaistai: vaistai acetonemijos profilaktikai ir (ar) gydymui. ATCvet kodas: QA16QA06.

Monenzinas priklauso polieterinųjų jonoforų farmakoterapinei grupei, konkrečiai karboksilo pogrupiui. Tai junginiai, gaunami iš *Streptomyces cinnamonensis* gaminamų natūralios fermentacijos produktų.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Monenzinas jungiasi prie bakterijų ląstelių membranų ir trukdo palaikyti svarbių jonų gradientus ląstelėje, būtinus maistinėms medžiagoms pernešti bei protonų varomajai jėgai generuoti. Monenzinas daugiausia veikia gramteigiamas bakterijas. Gramneigiamos bakterijos turi sudėtingas išorines ląstelių membranas, todėl yra iš prigimties atsparios jonoforų veikimui. Todėl pagrindinis monenzino poveikis didžiajame prieskrandyje pasireiškia tuo, kad mikrobu populiacija yra pakeičiama, sumažinant acetatus ir butiratus gaminančių bakterijų skaičių ir padidinant propionatus (gliukoneogenezės pirmtakus) gaminančių bakterijų skaičių. Dėl bakterijų populiacijos pokyčio didžiajame prieskrandyje

išauga energijos metabolizmo veiksmingumas. Teigiamas monenzino poveikis veršingoms pieninėms karvėms pasireiškia tuo, kad sumažėja ketonų kiekis kraujyje, padidėja gliukozės koncentracija serume ir rečiau pasireiškia ketozė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Į didįjį prieskrandį įvesto monenzino veikimo vieta – virškinimo traktas. Įvedus monenzino į didįjį prieskrandį, vyksta ekstensyvus priešsisteminis metabolizmas, dėl kurio sisteminėje kraujo apytakoje nustatoma nedidelė monenzino koncentracija. Su tulžimi išsiskiria metabolitai ir pirminis vaistas.

Kai tabletė-subvienetai didžiojo prieskrandžio priemonės viduje per dangtelio angą sąveikauja su didžiojo prieskrandžio sultimis, susidaro gelis, ir lėtai išsiskiria iš didžiojo prieskrandžio priemonės. Monenzinas išsiskiria iš didžiojo prieskrandžio priemonės maždaug 335 mg per parą vidutine doze.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Subvienetas

Riebalų rūgščių sacharozės esteris,
karbomeras,
laktozės monohidratas,
magnio stearatas,
silicio oksidas, koloidinis bevandenis.

Priemonė

Polipropileninis* dangtelis su kalibruota anga.

Polipropileninis* stūmoklis.

Polipropileninis* cilindras ir sparnelis.

Plieninė spyruoklė.

*Polipropileningieji komponentai nudažyti saulėlydžio geltonuoju E110.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Folijos maišelį laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos maišelis, kuriame yra 1, 3 arba 5 didžiojo prieskrandžio priemonės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas, su juo susijusios atliekos arba atrytos didžiojo prieskrandžio priemonės turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/145/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 28/01/2013
Perregistravimo data: 06/12/2017

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS ISLEIDIMĄ**
- B. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DEL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **DUOMENYS APIE DLK**

Registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Veterinarių vaistų komitetas rekomendavo monenziną vaiste Kexxtone taip įtraukti į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę (leidžiamos naudoti medžiagos):

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Monenzinas	Monenzinas A	Galvijai	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Raumenys Riebalinis audinys Kepenys Inkstai Pienas	Nėra	Antiinfekcinė medžiaga / antibiotikas

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

FOLIJOS MAIŠELIS, KURIAME YRA 1, 3 ARBA 5 NUOLATINIO ATPALIDAVIMO DIDŽIAJAME PRIESKRANDYJE PRIEMONĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kexxtone 32,4 g, nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonė galvijams
Monenzinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

35,2 g monenzino natrio druskos (atitinka 32,4 g monenzino).

3. VAISTO FORMA

Nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 didžiojo prieskrandžio priemonė.
3 didžiojo prieskrandžio priemonės.
5 didžiojo prieskrandžio priemonės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės ir telyčios).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti į didįjį prieskrandį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams ir perlinėms vištoms vaisto prarijimas ar patekimas į burną gali būti mirtinas.

Neleisti šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams arba perlinėms vištoms gauti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra monenzino.

Dėl boliuso atrijimo galimybės minėtų rūšių gyvūnams negalima leisti eiti į vietas, kuriose laikomi gydyti galvijai. Veiklioji medžiaga jautriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas monenzinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojant didžiojo prieskrandžio priemonę (taip pat ir išimant atrytą didžiojo prieskrandžio priemonę) reikia mūvėti pirštines.

Po sąlyčio su didžiojo prieskrandžio priemonėmis reikia nusimauti pirštines ir nusiplauti rankas bei paveiktą odą.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Folijos maišelį laikyti sandariai uždarytą.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekas sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS, AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

Registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas

Registrācijas paņēmējmo galiojmas sustabdytas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Kexxtone 32,4 g, nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonė galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kexxtone 32,4 g, nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonė galvijams monenzinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Monenzino 32,4 g (atitinka 35,2 g monenzino natrio druskos).

Cilindrinė oranžinė polipropileninė didžiojo prieskrandžio priemonė, turinti unikalų identifikavimo numerį ir žodis "MONENSIN", su sparneliais, kurioje yra rietuvę sudarančių 12 subvienetų šerdis.

Pieninių karvių ir telyčių sergamumui ketoze sumažinti prieš arba po veršiovimosi, kai tikėtina, kad joms gali pasireikšti ketozė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Pieninių karvių ir telyčių sergamumui ketoze sumažinti prieš arba po veršiovimosi, kai tikėtina, kad joms gali pasireikšti ketozė.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, sveriantiems mažiau kaip 300 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais pasireiškė virškinamojo trakto reakcijos (pvz., viduriavimas, atrajotojų skrandžio sutrikimas).

Labai retais atvejais pasireiškė stemplės nepraeinamumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (pieninės karvės ir telyčios).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į didįjį prieskrandį.

Pieninei karvei / telyčiai reikia įvesti vieną didžiojo prieskrandžio priemonę tikus 3–4 savaitėms iki numatomo veršiamosios, naudojant tinkamą įvedimo įrankį.

Kexxtone maždaug 95 dienas išskiria apytikriai 335 mg vidutinę monenzino dozę per parą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia atidžiai laikytis nurodymų.

Norint tinkamai įvesti šią didžiojo prieskrandžio priemonę, gyvulį būtina atitinkamai fiksuoti. Toks fiksavimas turi riboti judėjimą į priekį ir atgal bei leisti gyvulio galvą laikyti ištiestą į priekį, nespaudžiant kaklo, kad gyvulys neuždustų.

Kiekviena didžiojo prieskrandžio priemonė turi unikalų numerį, užrašytą išilgai priemonės korpuso. Šį numerį būtina užregistruoti su atitinkamu gyvulio identifikavimo numeriu, kad tuo atveju, jei didžiojo prieskrandžio priemonė būtų atryta, būtų galima atpažinti gyvulį.

Nulenkti sparnelius išilgai didžiojo prieskrandžio priemonės korpuso ir įstatyti į tinkamą įvedimo įrankį galu su anga.

Stovint vienoje gyvulio pusėje, fiksuoti jį ištiesiant jo galvą ir kaklą į priekį ir tvirtai laikant prie šono.

Viena ranka suimti gyvulį už jo burnos kampo. Įvesti įvedimo įrankį į burną, nekliudant priekinių dantų. Kad būtų išvengta ryklės ir stemplės traumos bei pažeidimo, nenaudoti per didelės jėgos.

Įvesti įvedimo įrankį už liežuvio pagrindo, nekliudant krūminių dantų. Gyvuliui ryjant, įvedimo įrankis lengvai judės liežuvio pagrindu. **NENAUDOTI PERNELYG DIDELĖS JĖGOS.** Pajutus pasipriešinimą, šiek tiek ištraukti įrankį ir pakartoti procedūrą.

Įsitikinti, kad įvedimo įrankio galvutė būtų praėjusi liežuvio pagrindą. Gyvuliui ryjant, išstumti didžiojo prieskrandžio priemonę iš įvedimo įrankio.

Įvedus priemonę, 1 valandą galvijus reikia laikyti uždaroje zonoje, kad būtų galima stebėti, ar ji buvo nuryta ir ar nebuvo atryta. Jei gyvulys nenurijo didžiojo prieskrandžio priemonės arba ją atrijo ir jeigu ji nepažeista, reikia įvesti iš naujo. Jeigu pažeista, reikia įvesti naują didžiojo prieskrandžio priemonę. Pakartotinai tikrinti galvijus reikia iki 4 dienų, įvedus priemonę, norint stebėti, ar neatsirado požymių, kad didžiojo prieskrandžio priemonė įstrigo stemplėje. Pirmalaikio atrijimo atveju gyvulį reikia identifikuoti sutikrinant gyvulio identifikavimo ir didžiojo prieskrandžio priemonės numerius.

Įstrigimo požymiai gali būti išputimas, kurį gali lydėti kosulys, seilėtekis, apetito nebuvimas ir išsekimas.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Folijos maišelį laikyti sandariai uždarytą.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarijos gydytojas savo nuožiūra turėtų nustatyti, kuriems gyvuliams skirti gydymą. Rizikos veiksniais gali būti anksčiau persirgęs su energijos trūkumu susijusios ligos, nutukimas bei veršiavimūsi skaičius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veiklioji medžiaga jautriems asmenims gali sukelti alerginę reakciją. Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas monenzinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkti.

Naudojant didžiojo prieskrandžio priemonę (taip pat ir išimant atrytą didžiojo prieskrandžio priemonę) reikia mūvėti pirštines.

Po sąlyčio su didžiojo prieskrandžio priemonėmis reikia nusimauti pirštines ir nusiplauti rankas bei paveiktą odą.

Kitos atsargumo priemonės

Šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams ir perlinėms vištoms vaisto prarijimas ar patekimas į burną gali būti mirtinas.

Neleisti šunims, arkliams, kitiems arklinių šeimos gyvūnams arba perlinėms vištoms gauti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra monenzino. Dėl boliuso atrijimo galimybės minėtų rūšių gyvūnams negalima leisti eiti į vietas, kuriose laikomi gydyti galvijai.

Šunis reikia laikyti atokiau nuo gydomų gyvūnų. Šunims atsitiktinai prarijus veikliąją medžiagą, pasekmės buvo mirtinos. Kilus įtarimui, kad šunys prarijo vaistą, nedelsiant reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Paskyrus daugiau nei vieną didžiojo prieskrandžio priemonę, gali pasireikšti kai kurios monenzino perdozavimui būdingos nepalankios reakcijos, įskaitant sumažėjusį apetitą, viduriavimą ir letargiją. Paprastai jos yra laikinos. Didžiausia toleruojama dozė paprastai yra 1–2 mg monenzino/kg kūno svorio per parą.

Nesuderinamumai

Nėra.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas, su juo susijusios atliekos arba atrytos didžiojo prieskrandžio priemonės turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Aliuminio folijos maišelis su 1, 3 arba 5 didžiojo prieskrandžio priemonėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotoju.

Registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas