

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

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

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī.

Oranža, cilindriskas formas polipropilēna ierīce ievadīšanai spureklī ar unikālu identifikācijas numuru un vārds "MONENSIN", aprīkota ar spārniņiem un serdi, ko veido 12 secīgi nodalījumi.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (slaucamās govīs un teļi).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ketozes rašanās iespējamības mazināšanai slaucamām govīm vai teļiem grūsnības un atnešanās periodā, kurām paredzama ketozes attīstība.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 300 kg.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ārstēšanai paredzēto dzīvnieku atlasī veic veterinārārsti atbilstoši saviem ieskatiem. Riska faktori var būt iepriekšējas vielmaiņas slimības, augsts ķermeņa kondīcija novērtējums un liels grūsnību skaits.

Priekšlaicīgas intraruminālās ierīces atšķīšanas gadījumā, identificēt dzīvnieku, nosakot dzīvnieka ID numuru un ierīces numuru, un ievadīt nesabojātu ierīci atkārtoti (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstētos dzīvniekus 1 stundu pēc ierīces ievadīšanas turēt slēgtā vidē, lai novērotu, vai nav bijusi neveiksmīga intraruminālās ierīces norīšana un vai nenotiek tās atšķīšana. Gadījumā, ja tas noticis, atkārtoti ievadiet intraruminālo ierīci, ja tā nav bojāta. Ja tā ir bojāta, ievadiet jaunu ierīci. Ne vēlāk kā

4 dienas pēc ievadīšanas apsekojiet dzīvniekus atkārtoti, lai konstatētu, vai nav klīniskie simptomi par intraruminālās ierīces izraisītu barības vada obstrukciju.

Barības vada obstrukcijas klīniskie simptomi var būt priekškuņģa timpānija, kam var sekot klepošana, siekalošanās, anoreksija un vispārīgi veselības stāvokļa traucējumi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pret monenzīnu jutīgiem cilvēkiem aktīvā viela var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret monenzīnu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šo veterināro ierīci, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Rīkojoties ar šo intraruminālo ierīci, tās satveršanai, kā arī atrītas ierīces atgūšanas procesā, lietot cimdus.

Pēc rīkošanās ar intraruminālo ierīci novelciet cimdus, mazgājiet rokas un atsegtu ādu.

Citi brīdinājumi

Monenzīna norīšana vai iekļūšana mutē var būt nāvējoša suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem un pērļu vistiņām. Neļaujiet suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem un pērļu vistiņām piekļūt veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir monenzīns. Bolu atrīšanas riska dēļ, neļaut šīm sugām piekļūt vietām, kur tiek turēti ārstētie liellopi.

Neturēt suņus kopā ar ārstētiem dzīvniekiem. Nejauša aktīvās sastāvdaļas norīšana suņiem ir izraisījusi nāvējošas sekas. Gadījumā, ja ir aizdomas, ka suns ir norījis ierīci, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos ir novēroti gremošanas traucējumi (piemēram, diareja, spurekļa darbības traucējumi). Ļoti retos gadījumos ir novērots barības vada nosprostojums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai spureklī.

Izmantojot piemērotu ievadīšanas instrumentu, ievadīt vienu intraruminālo ierīci slaucamai govij vai telei 3–4 nedēļas pirms paredzamās atnešanās.

Kexxtone izdala aptuveno vidējo devu 335 mg monenzīna dienā, apmēram 95 dienas.

Precīzi ievērojiet norādījumus.

Lai intraruminālo ierīci ievadītu pareizi, dzīvnieks atbilstoši jāfiksē. Šāda fiksācija ierobežo dzīvnieka kustības virzienā uz priekšu/atpakaļ un ļauj dzīvnieka galvu noturēt izstieptu uz priekšu un bez spiediena uz kakla, tādējādi novēršot aizrīšanos.

1. Uz katras intraruminālās ierīces ir individuāls numurs. Tas ir jāpieraksta kopā ar atbilstošā dzīvnieka identifikācijas numuru, lai ierīces atrīšanas gadījumā dzīvnieku varētu identificēt.
2. Pielocīt spārņņus pie intraruminālās ierīces un ar atveres galu uz priekšu, ievietot to atbilstošā ievadīšanas instrumentā.
3. Fiksēt dzīvnieku tā, lai galva un kakls būtu izstiepti uz priekšu. Satvert dzīvnieku ar vienu roku aiz dzīvnieka mutes kaktiņa. Iebīdīt ievadīšanas instrumentu mutē, neskarot priekšzobus. Lai dzīvnieku netraumētu un nesavainotu rīkles galu un barības vadu, nelietot pārmērīgu spēku.
4. Iebīdīt ievadīšanas instrumentu tālāk par mēles sakni, neskarot dzerokļus. Līdz ar rīšanas kustību, ievadīšanas instruments viegli pārvietosies aiz dzīvnieka mēles saknes. NELIETOT PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Ja rodas pretestība, nedaudz izvilkot instrumentu un atkārtot procedūru.
5. Pārlicināties, ka ievadīšanas instrumenta gals ir aiz mēles saknes. Dzīvniekam veicot rīšanas kustību, no ievadīšanas instrumenta izstumt tam pievienoto ierīci ievadīšanai spureklī.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijās, antidoti), ja nepieciešams

Nejauša, vairāk kā vienas intraruminālās ierīces ievadīšana var izraisīt dažas nevēlamas reakcijas, kas ir tipiskas monenzīna pārdozēšanai, piemēram, samazināta ēstgriba, diareja un miegainība. Šie simptomi parasti ir pārejoši. Augstākā panesamā deva parasti ir 1-2 mg monenzīna/ kg ķermeņa svara dienā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi gremošanas traktu un vielmaiņu ietekmējoši līdzekļi: zāles acetonēmijas novēršanai un/vai ārstēšanai.

ATĶ vet kods: QA16QA06.

Monenzīns pieder poliēteru jonoforu farmakoterapeitiskajai grupai, īpaši karboksilgrupu saturošo vielu apakšgrupai. Tie ir *Streptomyces cinnamonensis* dabiskās fermentācijas procesā radušies produkti.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Monenzīns piesaistās baktēriju šūnu membrānām un traucē svarīgu šūnas jonu gradientu uzturēšanu, kas ir nepieciešama barības vielu transportēšanā un protonu pārvietošanas spēka veidošanai. Monenzīns galvenokārt ir aktīvs pret grampozitīvajām baktērijām. Gramnegatīvajām baktērijām ir kompleksas šūnu ārējās membrānas, kas tās padara par dabiski rezistentām pret jonoforu iedarbību. Monenzīns spureklī izmaina mikrobiālo populāciju, samazinot to baktēriju daudzumu, kuras izdala acetātu un butirātu, un pavairojot to baktēriju daudzumu, kuras izdala propionātu, glikoneogēzes prekursoru. Izmainoties baktēriju populācijai spureklī, uzlabojas enerģijas metabolisma efektivitāte. Monenzīna pozitīvā iedarbība grūsnām, slaucamām govīm pirms dzemdībām: pazemināts ketonvielu līmenis asinīs, paaugstināts glikozes līmenis asins serumā un samazināta ketozes rašanās iespējamība.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Spureklī ievadītā monenzīna iedarbības zona ir gremošanas sistēma. Pēc monenzīna ievadīšanas spureklī notiek ekstensīvs tā primārais metabolisms, kas nosaka zemu monenzīna koncentrācijas līmeni asinīs. Monenzīns un tā metabolīti eliminējas ar žulti.

Tabletes, kas atrodas intraruminālajā ierīcē, pēc saskares ar spurekļa saturu izveido gelu, kas lēni izplūst no ierīces. Vidējais atbrīvotā monenzīna daudzums dienā ir 335 mg.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nodalījums:

Saharozes taukskābes esteris

Karbomērs

Laktozes monohidrāts

Magnija stearāts

Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens

Ierīce:

Polipropilēna* atveres vāciņš.

Polipropilēna* virzulis.

Polipropilēna* cilindrs un spārniņi.

Tērauda atspere.

* Polipropilēna detaļas ir iekrāsotas ar saulrieta dzelteni E110.

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt cieši noslēgtā folijā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija folijas maisiņš ar 1, 3 vai 5 ierīcēm ievadīšanai spureklī.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Vācija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/01/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/12/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

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

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja ir rekomendējusi *Kexxtone* aktīvo vielu monenzīnu iekļaut Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā (Atļautās vielas) šādi:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliek vielas	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Monenzīns	Monenzīns A	Liellopi	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	Nav	Pretinfekciju līdzeklis/ antibiotika

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī tās neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**FOLIJAS MAISIŅŠ, KAS SATUR - 1, 3 VAI 5 IERĪCES IEVADĪŠANAI SPUREKLĪ****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem
monensin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 ierīce ievadīšanai spureklī.
3 ierīces ievadīšanai spureklī.
5 ierīces ievadīšanai spureklī.

5. MĒRĶA SUGAS

Govis (slaucamās govīs un teles).

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Ievadīšanai spureklī.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Monenzīna norīšana vai iekļūšana mutē var būt nāvējoša suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem un pērļu vistiņām. Neļaujiet suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem un pērļu vistiņām piekļūt veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir monenzīns. Bolu atrīšanas riska dēļ, neļaut šīm sugām piekļūt vietām, kur tiek turēti ārstētie liellopi.

Pret monenzīnu jutīgiem cilvēkiem aktīvā viela var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret monenzīnu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šo veterināro ierīci, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Rīkojoties ar šo intraruminālo ierīci, tās satveršanai, kā arī atrītas ierīces atgūšanas procesā lietot cimdus.

Pēc rīkošanās ar intraruminālo ierīci, novelciet cimdus un mazgājiet rokas un atsegtu ādu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz:.....

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā folijas iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

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

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem
monensin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

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

Oranža, cilindriskas formas polipropilēna ierīce ievadīšanai spureklī ar unikālu identifikācijas numuru un vārds "MONENSIN", aprīkota ar spārniņiem un serdi, ko veido 12 secīgi nodalījumi.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ketozes rašanās iespējamības mazināšanai slaucamām govīm vai telēm grūsnības un atnešanās periodā, kurām paredzamaketozes attīstība.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 300 kg.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos ir novēroti gremošanas traucējumi (piemēram, diareja, spurekļa darbības traucējumi). Ļoti retos gadījumos ir novērots barības vada nosprostojums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (slaucamās govīs un teles).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīšanai spureklī.

Izmantojot piemērotu ievadīšanas instrumentu, ievadīt vienu intraruminālo ierīci slaucamai govij vai telei 3–4 nedēļas pirms paredzamās atnešanās.

Kexxtone izdala vidējo devu aptuveni 335 mg monenzīna dienā, apmēram 95 dienas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Precīzi ievērojiet norādījumus.

Lai intraruminālo ierīci ievadītu pareizi, dzīvnieks atbilstoši jāfiksē. Šāda fiksācija ierobežo dzīvnieka kustības virzienā uz priekšu/atpakaļ un ļauj dzīvnieka galvu noturēt izstieptu uz priekšu un bez spiediena uz kakla, tādējādi novēršot aizrīšanos.

Uz katras intraruminālās ierīces ir individuāls numurs. Tas ir jāpieraksta kopā ar atbilstošā dzīvnieka identifikācijas numuru, lai ierīces atrīšanas gadījumā dzīvnieku varētu identificēt.

Pielocīt spārņņus pie intraruminālās ierīces un ar atveres galu uz priekšu, ievietot to atbilstošā ievadīšanas instrumentā.

Fiksēt dzīvnieku tā, lai galva un kakls būtu izstiepti uz priekšu. Satvert dzīvnieku ar vienu roku aiz dzīvnieka mutes kaktiņa. Iebīdīt ievadīšanas instrumentu mutē, neskarot priekšzobus. Lai dzīvnieku netraumētu un nesavainotu rīkles galu un barības vadu, nelietot pārmērīgu spēku.

Iebīdīt ievadīšanas instrumentu tālāk par mēles sakni, neskarot dzerokļus. Līdz ar rīšanas kustību, ievadīšanas instruments viegli pārvietosies aiz dzīvnieka mēles saknes. **NELIETOT PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Ja rodas pretestība, nedaudz izvilkst instrumentu un atkārtot procedūru.

Pārliecināties, ka ievadīšanas instrumenta gals ir aiz mēles saknes. Dzīvniekam veicot rīšanas kustību, no ievadīšanas instrumenta izstūmt tam pievienoto ierīci ievadīšanai spureklī.

Ārstētos dzīvniekus 1 stundu pēc ierīces ievadīšanas turēt slēgtā vidē, lai novērotu, vai nav bijusi neveiksmīga intraruminālās ierīces norīšana un vai nenotiek tās atrīšana. Gadījumā, ja tas noticis, atkārtoti ievadiet intraruminālo ierīci, ja tā nav bojāta. Ja tā ir bojāta, ievadiet jaunu ierīci. Ne vēlāk kā 4 dienas pēc ievadīšanas apsekojiet dzīvniekus atkārtoti, lai konstatētu, vai nav klīniski simptomi par intraruminālās ierīces izraisītu barības vada obstrukciju.

Priekšlaicīgas intraruminālās ierīces atrīšanas gadījumā, identificējiet dzīvnieku, nosakot dzīvnieka ID numuru un ierīces numuru.

Barības vada obstrukcijas klīniskie simptomi var būt priekškuņģa timpānija, kam var sekot klepošana, siekalošanās, anoreksija un vispārīgi veselības stāvokļa traucējumi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt cieši noslēgtā folijas iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstēšanai paredzēto dzīvnieku atlasī veic veterinārārsts atbilstoši saviem ieskatiem. Riska faktori var būt iepriekšējas vielmaiņas slimības, augsts ķermeņa kondīcijas novērtējums un liels grūsnību skaits.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pret monenzīnu jutīgiem cilvēkiem aktīvā viela var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret monenzīnu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šo veterināro ierīci, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Rīkojoties ar šo intraruminālo ierīci, tās satveršanai, kā arī atrītas ierīces atgūšanas procesā, lietot cimdus.

Pēc rīkošanās ar intraruminālo ierīci novelciet cimdus, mazgājiet rokas un atsegto ādu.

Citi brīdinājumi:

Monenzīna norīšana vai iekļūšana mutē var būt nāvējoša suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem un pērļu visticām. Neļaujiet suņiem, zirgiem, citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem un pērļu visticām piekļūt veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir monenzīns. Bolu atrīšanas riska dēļ, neļaut šīm sugām piekļūt vietām, kur tiek turēti ārstētie liellopi.

Neturēt suņus kopā ar ārstētiem dzīvniekiem. Nejauša aktīvās sastāvdaļas norīšana suņiem ir izraisījusi nāvējošas sekas. Gadījumā, ja ir aizdomas, ka suns ir norījis ierīci, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nejauša, vairāk kā vienas intraruminālās ierīces ievadīšana var izraisīt dažas nevēlamas reakcijas, kas raksturīgas monenzīna pārdozēšanai, piemēram, samazināta ēstgriba, diareja un miegainība. Šie simptomi parasti ir pārejoši. Augstākā panesamā deva parasti ir 1-2 mg monenzīna/kg ķermeņa svara/dienā.

Nesaderība:

Nav noteikta.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Alumīnija folijas maisiņš ar 1, 3 vai 5 ierīcēm ievadīšanai spureklī.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.