

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Kexxtone 32.4 g strument li kontinwament jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr għal baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Monensin 32.4 g (ekwivalenti għal 35.2 g ta' monensin sodium).

Kull strument li jerħi l-mediċina fil-kirxa tal-bhima li tixtarr fih 12-il sottounità li kull waħda jkun fiha 2.7 g ta' monensin (ekwivalenti għal 2.9 g ta' monensin sodium).

Għal-lista shiħa ta' ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Strument li kontinwament jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr.

Strument ċilindriku oranjjo tal-polypropylene li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr identifikat unikament b'numru u l-kelma "MONENSIN", mghammar bil-ġwienah, li jikkonsisti f'qalba li hi pprezentata f'munzell ta' 12-il sottounità.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar (baqar tal-ħalib u erieħ)

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-tnaqqis fl-inċidenza ta' ketozi f'baqra tal-ħalib/erħa qabel jew ftit wara li twelled li mistennija li tiżviluppa ketozi.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jiżnu inqas minn 300 kg ta' piż tal-ġisem.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-identifikazzjoni ta' annimali għall-kura għandha tkun fid-diskrezzjoni veterinarja. Il-fatturi ta' riskju jistgħu jinkludu storja ta' mard assoċjat ma' nuqqas ta' enerġija, kundizzjoni tal-ġisem għolja u parità.

Fil-każ ta' rigurġitazzjoni bikrija, identifika l-annimal billi tqabbel in-numru tal-ID tal-annimal man-numru fuq l-istrument li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr u erga' agħti strument li jerħi l-mediċina fil-kirxa tal-bhima li tixtarr li ma jkunx fih ħsara (Ara sezzjoni 4.5).

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Żomm il-baqar ikkurati f'żona ristretta għal siegħa wara l-ġhoti biex tosserva jekk ikunux belgħu l-mediċina jew f'każ ta' rigurġitazzjoni. Jekk dan isehh, erga' agħti l-istrument li jerħi l-mediċina jekk

ma jkun fiha ebda hsara. Jekk l-istrument li jerhi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr ikun fih il-hsara, aghti strument iehor li jerhi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr. Ibqa' ccekka l-baqar ghal 4 ijiem wara d-dozaġġ biex tosserva ghal sinjali li l-istrument li jerhi l-medicina jkunx wehel fl-esofagu.

Sinjali ta' twaħħil jistgħu jinkludu nefha segwita minn sogħla, tleġhib, nuqqas ta' aptit u nuqqas ta' tqančić.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

L-esponiment għas-sustanza attiva jista' jirriżulta f'reazzjoni allergika f'individwi suxxettibbli. Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għal monensin jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Uża l-ingwanti meta tkun qed timmaniġġja l-istrument li jerhi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr, inkluz meta tkun qed tiġbor strument li jerhi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr li ġie rigurġitat. Nehhi l-ingwanti u aħsel idejx u ġilda esposta wara li tmiss strumenti li jerhu l-medicina fil-kirxa.

Prekawzjonijiet oħrajn

Inġestjoni jew esponiment orali għal monensin jistgħu jkunu fatali fil-klieb, żwiemel, ekwini oħrajn jew fargħuni. Thallix klieb, żwiemel, ekwini oħrajn jew fargħuni jiksbu aċċess għal prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom monensin.

Minhabba r-riskju ta' rigurġitazzjoni bolus, tippermettix lil dawn l-ispeċi jiksbu aċċess għal żoni fejn ikunu nżammu baqar ittrattati.

Żomm il-klieb 'il bogħod minn annimali ttrattati. L-ingestjoni aċċidentali ta' ingredjent attiv mill-klieb tista' tkun fatali. Fil-każ ta' suspett ta' ingestjoni minn klieb, fittex parir mingħand veterinarju minnufih.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari, sinjali diġestivi (eż. dijarea, disturb fl-istonku ta' annimali ruminanti) ġew osservati. F'każijiet rari hafna, ostruzzjoni fl-esofagu ġiet osservata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal ittrattat, inkluzi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fi-treddiġ u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġ.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal-kirxa ta' bhima li tixtarr.

Strument wiehed li jerhi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr irid jingħata lil baqra tal-ħalib/erħa minn 3-4 ġimġat qabel id-data li mistennija jwelldu, billi tintuża għodda adattata għall-ġhoti.

Kexxtone iforni doża medja ta' madwar ta' 335 mg ta' monensin kuljum għal madwar 95 jum.

Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa.

Hemm bżonn li l-annimal jitrazżan biex dan l-istrument li jerhi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr jinghata kif suppost. Dan it-trażżin għandu jirristringi ċ-ċaqliq 'il quddiem/lura u jippermetti li r-ras tal-annimal tinżamm fil-pożizzjoni estiża 'l quddiem u mingħajr pressjoni fuq l-għonq biex l-annimal ma jifgax.

1. Kull strument li jerhi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr għandu numru individwali fuqu. Għandha tittiehed nota ta' dan in-numru flimkien man-numru korrispondenti ta' identifikazzjoni tal-annimal biex b'hekk, jekk strument li jerhi l-mediċina jiġi rigurġitat, l-annimal ikun jista' jiġi identifikat.
2. Itwi l-gwienah 'l isfel matul il-korp tal-kapsula u dahhal il-kapsula fl-għodda adattata għall-ghoti, bil-parti tal-ftuh l-ewwel.
3. Irrestringi l-annimal bir-ras u l-għonq miġbudin 'il quddiem. Aqbad l-annimal b'id waħda fil-ġenb tal-ħalq. Dahhal l-għodda tal-ghoti fil-ħalq u evita s-snien ta' quddiem. Sabiex tevita trauma u ħsara lill-faringi u l-esofagu, tużax forza eċċessiva.
4. Dahhal l-għodda tal-ghoti lil hemm mill-baži tal-ilsien u aċċerta ruħek li tevita d-dras. Hekk kif l-annimal ikun qed jibla', l-għodda tal-ghoti tersaq faċilment fuq il-baži tal-ilsien. TUŻAX FORZA EĊĊESSIVA. Jekk tiltaqa' ma' rezistenza, iġbed l-għodda f'it lura u rrepeti l-proċedura.
5. Kun ċert li r-ras tal-għodda tal-ghoti tkun lil hinn mill-baži tal-ilsien. Meta l-annimal jibla', itfa' 'l barra l-istrument li jerhi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr mill-għodda tal-ghoti.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

L-għoti aċċidentali ta' iktar minn strument wieħed li jerhi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr jista' jirriżulta f'xi reazzjonijiet avversi li huma tipiċi ta' doża eċċessiva ta' monensin, li jinkludu nuqqas ta' aptit, dijarea u letarġija. Dawn ġeneralment ikunu temporanji. L-ogħla doża ttollerata hi tipikament bejn 1 mg u 2 mg ta' monensin/kg ta' piż tal-ġisem/jum.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: xejn

Ħalib: xejn

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti oħra għall-passaġġ tal-ikel u tal-metaboliżmu: mediċini għall-prevenzjoni u/jew it-trattament tal-aċetonemija. Kodici veterinarja ATC: QA16QA06

Monensin hu membru tal-grupp farmakoterapewtiku ta' polyether ionophores, speċifikament is-sottogrupp carboxylic. Huma l-prodott ta' prodotti ta' fermentazzjoni naturali magħmula minn *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Monensin jeħel mal-membrani ta' ċelluli batteriċi u jinterferixxi mal-manteniment ta' *gradients* ta' joni importanti fiċ-ċellula li huma meħtieġa għat-trasport ta' nutrijenti u biex jiġġeneraw forza protonmotiva. Monensin hu primarjament attiv kontra batterji Gram-pożittivi. Batterji Gram-negattivi għandhom membrani ċellulari ta' barra kumplessi, li jirriżultaw f'reżistenza inerenti għall-azzjoni tal-jonofori. Għalhekk, l-effett aħhari ta' monensin fil-kirxa hu li ċċaqlaq il-popolazzjoni mikrobjali li jirriżulta fi tnaqqis tal-batterji li jipproduċu *acetate* u *butyrate* u jżid il-batterji li jipproduċu propionate, il-prekursur glukoneogeniku. B'riżultat tal-bidla fil-popolazzjoni ta' batterji fil-kirxa, l-effiċjenza tal-metaboliżmu tal-enerġija titjieb. Fil-baqra tal-ħalib waqt it-twelid u f'it wara li twelled, l-

effetti pożittivi ta' monensin jinkludu tnaqqis fil-*ketones* tad-demm, zieda fil-*glucose* fis-*serum* u tnaqqis fl-inċidenza ta' ketożi.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Is-sit ta' azzjoni għal monensin mogħti fil-kirxa ta' bhima li tixtarr hu l-passaġġ gastrointestinali. L-għoti ta' monensin fil-kirxa ta' bhima li tixtarr hu segwit minn metabolizmu *first pass* estensiv li jirriżulta f'konċentrazzjonijiet baxxi ta' monensin fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Il-metaboliti u l-mediċina prinċipali jiġu eliminati fil-bila.

Meta s-sottounitajiet tal-pillola ġol-istrument li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr imissu l-fluwidu tal-kirxa fil-fetħa tal-istrument, jifforma ġell u joħroġ bil-mod mill-istrument li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr. Monensin joħroġ mill-istrument li jerħi l-mediċina fil-kirxa f'dożaġġ medju ta' bejn wieħed u ieħor ta' 335 mg/kuljum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sottounità

Sucrose fatty acid ester

Carbomer

Lactose monohydrate

Magnesium stearate

Silica, colloidal anhydrous

Strument

Għatu tal-polypropylene* tal-ftuħ.

Planger tal-polypropylene*.

Bettija u ġewnaħ tal-polypropylene*.

Molla tal-azzar.

*Il-komponenti tal-polypropylene huma kkuluriti b'sunset yellow E110

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-fojl magħluq tajjeb.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Borża ta' fojl tal-aluminju li jkun fiha 1, 3 jew 5 strument(i) li jerħu mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju jew kwalunkwe strument li jerhi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr rigurgitat għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/12/145/001-003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28/01/2013
Data tal-aħħar tiġdid: 06/12/2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakomanda l-inkluzjoni ta' Monesin f'Kexxtone f'tabella numru 1 (Sustanzi ammissibbli) fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 kif ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe ta' l-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Monensin	Monensin A	Baqar	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskoli Grass Fwied Kliwi Halib	Xejn	Sustanza anti-infettiva/antibijotika

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

BORŻA TAL-FOJL LI FIHA 1, 3 JEW 5 STRUMENTI LI JERHU KONTINWAMENT IL-MEDIČINA FIL-KIRXA TAL-BHIMA LI TIXTARR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIČINALI VETERINARJU

Kexxtone 32.4 g strument li kontinwament jerħi l-medičina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr għal baqar monensin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

35.2 g ta' monensin sodium (ekwivalenti għal 32.4 g ta' monensin)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Strument li kontinwament jerħi l-medičina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Strument 1 li jerħi l-medičina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr
3 strumenti li jerħu l-medičina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr
5 strumenti li jerħu l-medičina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr

5. SPEĊI GħAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (Baqar tal-ħalib u erieħ)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal-kirxa ta' bhima li tixtarr

8. ŻMIEN(IJET) TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimal: xejn
Ħalib: xejn

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu

Inġestjoni jew esponiment orali għal monensin jistgħu jkunu fatali fil-klieb, żwiemel, ekwini oħrajn jew fargħuni. Thallix klieb, żwiemel, ekwini oħrajn jew fargħuni jiksbu aċċess għal prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom monensin. Minhabba r-riskju ta' rigurgitazzjoni bolus, tippermettix lil dawn l-ispeċi jiksbu aċċess għal żoni fejn ikunu nżammu baqar ittrattati.

L-esponiment għas-sustanza attiva tista' tirriżulta f'reazzjoni allergika f'persuni suxxettibbli. Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għal monensin jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju. Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju. Uża l-ingwanti meta tkun qed timmaniġġja l-istrument li jerhi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr, inkluz meta tkun qed tiġbor strument li jerhi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr li jkun ġie rigurgitat. Nehhi l-ingwanti u aħsel idejk u ġilda esposta wara li tmiss strumenti li jerhu l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża sa:.....

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-fojl magħluq tajjeb.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Materjal ta' skart għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

Kexxtone 32.4 g strument li jerhi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr ghal baqar

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Kexxtone 32.4 g strument li jerhi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr ghal baqar monensin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Monensin 32.4 g (ekwivalenti ghal 35.2 g ta' monensin sodium)

Strument ċilindriku oranġjo tal-polypropylene li jerhi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr identifikat unikament b'numru u l-kelma "MONENSIN", mghammar bil-ġwienah, li jikkonsisti f'qalba li hi pprezentata f'munzell ta' 12-il sottounità

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-tnaqqis fl-inċidenza ta' ketozi f'baqra tal-ħalib/erħa qabel jew ftit wara li twelled li mistennija li tiżviluppa ketozi.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li jiżnu inqas minn 300 kg ta' piż tal-ġisem.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari, sinjali diġestivi (eż. dijarea, disturb fl-istonku ta' annimali ruminanti) ġew osservati. F'każijiet rari ħafna, ostruzzjoni fl-esofagu ġiet osservata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f'100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal ittrattat)

- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (baqar tal-ħalib u erieħ)

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fil-kirxa ta' bhima li tixtarr.

Strument wiehed li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr jrid jingħata lil baqra tal-ħalib/erħa 3-4 ġimghat qabel id-data mistennija ta' meta tkun se twelled, billi tuża għodda adattata għall-għoti. Kexxtone iforni doża medja ta' madwar 335 mg ta' monensin kuljum għal madwar 95 jum.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa.

Hemm bżonn li l-annimal jitrażżan biex dan l-istrument li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr jingħata kif suppost. Dan it-trażżin irid jillimita moviment 'il quddiem/lura u jippermetti li r-ras tal-annimal tinżamm fil-pożizzjoni estiża 'l quddiem u mingħajr pressjoni fuq l-għonq biex l-annimal ma jifgax.

Kull strument li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr għandu numru individwali fuq l-istrument. Għandha tittiehed nota ta' dan in-numru flimkien man-numru korrispondenti ta' identifikazzjoni tal-annimal biex b'hekk, jekk strument li jerħi l-mediċina jiġi rigurġitat, l-annimal ikun jista' jiġi identifikat.

Itwi l-gwienah 'l isfel matul il-korp tal-istrument li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr u dahhal il-kapsula fl-għodda adattata għall-għoti, fil-parti tal-ftuħ l-ewwel.

Billi toqgħod bilwieqfa fuq naħa waħda tal-annimal, zommu b'rasu u għonqu miġbudin 'il quddiem u zommu b'mod sod ma' ġenbejk. Aqbad l-annimal b'id waħda fil-ġenb tal-ħalq. Dahhal l-għodda tal-għoti fil-ħalq u evita s-snien ta' quddiem. Sabiex tevita trawma u ħsara lill-faringi u l-esofagu, tużax forza eċċessiva.

Dahhal l-għodda tal-għoti lil hinn mill-baži tal-ilsien u aċċerta ruħek li tevita d-dras. Hekk kif l-annimal ikun qed jibla', l-għodda tal-għoti tersaq faċilment fuq il-baži tal-ilsien. **TUŻAX FORZA EĊĊESSIVA.** Jekk tiltaqa' ma' reżistenza, iġbed ftit lura l-għodda tal-għoti u rrepeti l-proċedura. Kun ċert li r-ras tal-għodda tal-għoti tkun lil hinn mill-baži tal-ilsien. Meta l-annimal jibla', itfa' 'l barra l-istrument li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr mill-għodda tal-għoti.

Żomm il-baqar ikkurati f' zona ristretta għal siegħa wara l-għoti biex tosserva jekk ikunux naqsu milli jibilgħu l-mediċina jew f'każ ta' rigurġitazzjoni. Jekk dan iseħħ, erġa' agħti l-istrument li jerħi l-mediċina jekk ikun mingħajr ħsara. Jekk l-istrument li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr ikun fih il-ħsara, agħti strument ieħor li jerħi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr. Ibqa' ċċekkja l-baqar għal 4 ijiem wara d-dożaġġ biex tosserva għal sinjali li l-istrument li jerħi l-mediċina ikunx wehel fl-esofagu. F'każ ta' rigurġitazzjoni bikrija identifika n-numru tal-annimal billi tqabbel man-numru tal-istrument li jerħi l-mediċina.

Sinjali ta' twaħhil jistgħu jinkludu nefħa segwita minn sogħla, tleġhib, nuqqas ta' aptit u nuqqas ta' tqanċi.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: xejn
Halib: xejn

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm il-fojl magħluq tajjeb.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tinsab fuq il-pakkett wara "Jiskadi". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

L-identifikazzjoni ta' annimali għall-kura għandha tkun fid-diskrezzjoni veterinarja. Il-fatturi ta' riskju jistgħu jinkludu storja ta' mard assoċjat ma' nuqqas ta' enerġija, punteġġ għoli tal-kundizzjoni tal-ġisem u parità.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-esponiment għas-sustanza attiva tista' tirriżulta f'reazzjoni allergika f'individwi suxxettibbli. Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għal monensin jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tikolx, tixrob u tpejjipx waqt li tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Uża l-ingwanti meta tkun qed timmaniġġja l-istrument li jerġi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr, inkluż meta tkun qed tiġbor istrument li jerġi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr li jkun ġie rigurġitata.

Nehhi l-ingwanti u aħsel idejx u ġilda esposta wara li tmiss strumenti li jerġu l-mediċina fil-kirxa.

Prekawzjonijiet oħrajn:

Inġestjoni jew esponiment orali għal monensin jistgħu jkunu fatali fil-klieb, żwiemel, ekwini oħrajn jew fargħuni. Thallix klieb, żwiemel, ekwini oħrajn jew fargħuni jiksibu aċċess għal prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom monensin.

Minhabba r-riskju ta' rigurġitazzjoni bolus, tippermettix lil dawn l-ispeċi jiksibu aċċess għal żoni fejn ikunu nżammu baqar ittrattati.

Żomm il-klieb 'il bogħod minn annimali ttrattati. L-ingestjoni aċċidentali ta' ingredjent attiv mill-klieb tista' tkun fatali. Fil-każ ta' suspett ta' ingestjoni minn klieb, fittex parir mingħand veterinarju minnufih.

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża matul it-tqala u t-treddigh.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

L-ġotti aċċidentali ta' iktar minn strument wieħed li jerġi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr jista' jirriżulta f'xi reazzjonijiet avversi li huma tipiċi ta' doża eċċessiva ta' monensin, li jinkludu nuqqas ta' aptit, dijarea u letarġija. Dawn ġeneralment ikunu temporanji. L-ogħla doża ttollerata hi tipikament bejn 1 mg u 2 mg ta' monensin/kg ta' piż tal-ġisem/jum.

Inkompatibilitajiet:

Mhux applikabbli

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew skart ieħor minn tali prodotti mediċinali veterinarji jew kwalunkwe strument li jerġi l-mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr rigurġitat, għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

<JJ/XX/SSSS>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Borża ta' fojl tal-aluminju li jkun fiha 1, 3 jew 5 strument(i) li jerġu mediċina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.