

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, 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 γαλακτοπαραγωγής 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 ΟΛΗΓΙΩΝ 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.