

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

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

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
United Kingdom

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
United Kingdom

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kexxtone 32,4g συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία για βοοειδή.
Monensin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης συνθήκης:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη/ες ενέργεια/ες κατά τη διάρκεια της χορήγησης μιας θεραπευτικής αγωγής)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 ζώα)
- όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1000 ζώα)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10000 ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά 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 περύγια 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 στον 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 επικάθισης 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 και χορηγήστε ξανά μία μη κατεστραμμένη 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.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ».

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση σε 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.

Λοιπά προληπτικά μέτρα

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

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

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 τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε γάντια κατά τον 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 τον χειρισμό των συσκευών μεγάλης κοιλίας.

Κύηση/Γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία

Υπερδοσολογία

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.

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

<HH/MM/EE>

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν 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 συσκευές στη μεγάλη κοιλία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux
Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
Rue du Marquis 1
1000 Brussels
Belgium

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux
Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
Rue du Marquis 1
1000 Brussels
Belgium

Република България

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Magyarország

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Česká republika

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Malta

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Danmark

Nederland

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2. tv.
2730 Herlev
Denmark

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Abteilung Elanco O Animal Health
Werner-Reimers-Str. 2-4
D-61352
Germany

Eesti

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Ελλάδα

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

España

Lilly S.A.
Elanco Valquímica S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas Madrid
Spain

France

Lilly France
Elanco Santé Animale
24 Boulevard Vital Bouhot
CS 50004
92521 Neuilly sur Seine Cedex

France

Ireland

Eli Lilly & Company Ltd.
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
United Kingdom

Ísland

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2. tv.

Eli Lilly Nederland B.V.
Elanco Animal Health
Postbus 8580,
NL-3503RN Utrecht, The Netherlands

Norge

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2. tv.
2730 Herlev
Denmark

Österreich

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Polska

Eli Lilly Polska Sp. Z.o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18a
02 – 092 Warszawa
Polska

Portugal

LILLY PORTUGAL – Produtos Farmacêuticos,
Lda
Rua Cesário Verde, 5 – piso 4
Linda-a-Pastora
2790-326 QUEIJAS
Portugal

România

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Slovenija

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Slovenská republika

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien

2730 Herlev
Denmark

Austria

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A
Elanco Animal Health
Via Gramsci, 733
Sesto Fiorentino
I-50019 Firenze
Italy

Suomi/Finland

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2. tv.
2730 Herlev
Denmark

Κύπρος

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Sverige

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2. tv.
2730 Herlev
Denmark

Latvija

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

United Kingdom

Eli Lilly and Company Ltd
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
United Kingdom

Lietuva

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria