

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kexxtone 32,4 g folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény szarvasmarhák számára
Monenzin

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Monenzin 32,4 g (35,2 g monenzin-nátrium megfelelője)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

Intraruminális készítmény:

Minden intraruminális készítmény tartalma:

12 alegység, amelyek mindegyike (2,9 g monenzin-nátriumnak megfelelő) 2,7 g monenzint tartalmaz.

Polipropilénből készült*, adagolónyílással ellátott kupak.

Polipropilén* dugattyú.

Polipropilén* tartály és oldalszárny.

Acélrugó.

*A polipropilénből készült komponensek narancssárgával (E110) vannak színezve

3. GYÓGYSZERFORMA

Folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény.

Szárnyakkal ellátott, henger alakú, narancssárga színű, egyedi azonosítóval ellátott polipropilén intraruminális készítmény, mely 12 alegységből tevődik össze.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (tejelő tehenek és üszők).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A tejelő teheneknél/üszöknél fellépő ketózis előfordulásának csökkentésére olyan állatok esetében, amelyeknél az ellés után várhatóan fellépne a ketózis.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 300 kg-nál kisebb testtömegű állatok esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Egy adott állat kezelésének szükségességéről állatorvosnak kell döntenie. A kórelőzményben szereplő energiaháttérrel járó betegségek, magas testkondíció pontszám és az ellések száma kockázati tényezőként szerepelnek.

Korai regurgitáció esetén azonosítani kell az állatot az állat azonosítószámának az intraruminális készítményen található számmal való megfeleltetésével, és újra be kell adni egy sértetlen intraruminális készítményt.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt szarvasmarhát a készítmény alkalmazása után 1 óráig elkerített helyen kell tartani, hogy az esetleges félrenyelés vagy regurgitáció felismerésre kerüljön. Ha ez bekövetkezne, az intraruminális készítményt újra be kell adni, ha az nem sérült. Ha sérült, új intraruminális készítményt kell beadni. Az alkalmazás után akár 4 napig is megfigyelés alatt kell tartani a szarvasmarhát, hogy az intraruminális készítménynyelőcsőben való elakadásának jelei felismerésre kerüljenek.

Az elakadás jele lehet a felfűvódás, amelyet köhögés, nyálfolyás, étvágytalanság és a növekedés, illetve súlygyarapodás elmaradása követhet.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyaggal való érintkezés allergiás reakciót válthat ki az arra érzékeny személyeknél. A monenzin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során tilos az evés, az ivás és a dohányzás.

Az intraruminális készítménnyel való érintkezés közben, illetve a regurgitált intraruminális készítmény visszanyerésekor védőkesztyűt kell viselni.

A készítménnyel való érintkezést követően le kell venni a védőkesztyűt, és meg kell mosni a kezét, valamint az érintkezésnek kitett bőrterületeket.

Egyéb óvintézkedések

Nem szabad engedni, hogy kutyák, lovak, más lófélék vagy gyöngytyúkok érintkezzenek monenzin-tartalmú készítményekkel. Ezen fajok esetében az intraruminális készítmény tartalmának elfogyasztása halált okozhat.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincsenek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intraruminális alkalmazás.

A megfelelő beadóeszközhasználva, 3-4 héttel a tejelő tehén/üsző ellésének várható időpontja előtt egy intraruminális készítményt kell alkalmazni.

A Kexxtone átlagosan naponta 335 mg-os monenzin adagot biztosít, körülbelül 95 napon keresztül.

Az utasításokat gondosan kell követni.

Az intraruminális készítmény beadásához szükség van az állat megfelelő megfékezésére. Korlátozni kell az állat előre/hátra való mozgását, illetve biztosítani kell, hogy az állat fejét előrenyújtott helyzetben lehessen tartani, nyaktájéki nyomás nélkül, a fulladozás elkerülése érdekében.

1. Minden intraruminális készítményen egy egyedi szám található. Ezt a számot az állat azonosítószámával együtt fel kell jegyezni, hogy egy esetleges regurgitáció esetén az állat azonosítható legyen.
2. Hajtsuk vissza az intraruminális készítményen található szárnyakat, és helyezzük be a készítményt az erre a célra kifejlesztett eszközbe, a nyílással ellátott végével előre.
3. Tartsuk az állat nyakát és fejét előre nyújtott pozícióban. Ragadjuk meg az állatot egy kézzel a szájszegletnél fogva. Vezessük be az adagolóeszközt az állat szájába, az elülső fogakat kikerülve. A garat és nyelőcső traumás sérülésének elkerülése érdekében, ne fejtünk ki túlzottan nagy erőt.
4. Helyezzük be az adagolóeszközt a nyelvtő mögé, az őrlőfogakat kikerülve. Miközben az állat nyel, az adagoló eszköz könnyedén túlcúszik a nyelvtőn. **NE FEJTSÜNK KI TÚL NAGY ERŐT.** Ha ellenállásba ütközünk, kissé húzzuk vissza az eszközt, és ismételjük meg az eljárást.
5. Győződjünk meg róla, hogy az adagolóeszköz fejrésze túlhaladt-e a nyelvtőn. Miközben az állat éppen nyel, lövelljük ki az intraruminális készítményt az adagolóeszközből.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Több mint egy intraruminális készítmény véletlen alkalmazása a monenzin túladagolásra jellemző mellékhatások kialakulásához vezethet, úgymint étvágycsökkenés, hasmenés és levertség. Ezen mellékhatások általában átmeneti jellegűek. A legmagasabb tolerált monenzin adag naponta 1 mg és 2 mg között van testtömeg kilogrammonként.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

Tej: nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Acetonémia kezelésére szolgáló gyógyszerek,
Állatgyógyászati ATC kód: *QA16QA06*

A monenzin a poliéter-ionoforok farmakoterápiás csoportjának, ezen belül a karboxil-alcsoportnak a tagja. Ezek a *Streptomyces cinnamomensis* faj természetes fermentációs termékei.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A monenzin a baktérium sejthártyájához kapcsolódva megakadályozza egyes fontos iongradiensek fenntartását a sejten belül, amelyek a tápanyagok szállításához és a protonmozgató erő létrehozásához feltétlenül szükségesek. A monenzin legfőképpen a Gram-pozitív baktériumokkal szemben hatékony. A Gram-negatív baktériumok összetett szerkezetű külső membránjuknak köszönhetően eredendően ellenállóak az ionoforok hatásával szemben. Eszerint a monenzin végső hatása a bendő belsejében nem más, mint a mikrobapopuláció arányainak megváltoztatása, amely az acetát- és butiráttermelő baktériumok számának csökkenését, illetve a propionáttermelő (a glükoneogenezis prekursora)

baktériumok számának növekedését jelenti. A bendő belsejében élő baktériumpopulációban bekövetkező változások az energiametabolizmus hatékonyságának növekedését eredményezik. Az ellés körüli időszakban lévő tejelő tehén esetében a monenzin pozitív hatásaként megemlíthető a vér csökkent ketontartalma, a megnövekedett szérum glükózszint, illetve a ketózis alacsonyabb előfordulási gyakorisága.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az intraruminálisan alkalmazott monenzin a gyomor-bél traktuson belül fejti ki hatását. A monenzin intraruminális alkalmazását jelentős first pass metabolizáció követi, ebből kifolyólag a szisztémás keringésben a monenzin koncentrációja alacsony marad. A metabolitok, illetve az anyavegyület az epével választódnak ki.

Az intraruminális készítményben lévő tablettá-alegységek bendőtartalommal való érintkezésekor a készítmény nyílásánál gél képződik, amely lassan szabadul fel az intraruminális készítményből. A monenzin körülbelül 335 mg/nap átlagos dózisban szabadul fel az intraruminális készítményből.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szacharóz zsírsav-észter
Karbomer
Laktóz-monohidrát
Magnézium-sztearát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Polipropilénből készült*, adagolónyílással ellátott kupak.

Polipropilén* dugattyú.

Polipropilén* tartály és oldalszárny.

Acélrugó.

*A polipropilénből készült komponensek narancssárgával (E110) vannak színezve

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig

6.4 Különleges tárolási előírások

A fóliatasak jól lezárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumínium fóliatasak, amely 1, 3 vagy 5 intraruminális készítményt tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat és a regurgitált intraruminális készítményeket a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Egyesült Királyság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH/NN

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.