

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kexxtone 32,4 g intraruminalt indlæg, kontinuert frigivelse til kreaturer

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Monensin 32,4 g (svarende til 35,2 g monensinnatrium)

Hvert intraruminalt indlæg indeholder

12 underenheder indeholdende 2,7 g monensin (svarende til 2,9 g monensinnatrium).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Intraruminalt indlæg, kontinuert frigivelse.

Et cylindrisk, orange intraruminalt indlæg af polypropylen entydigt identificeret med et nummer, udstyret med vinger, bestående af en kerne, der udgøres af 12 stablede underenheder.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kreaturer (malkekøer og kvier).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til nedsættelse af incidensen af ketose hos den peri-fødende malkeko/kvie, der forventes at udvikle ketose.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med en legemsvægt på mindre end 300 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Identifikation af dyr til behandling bør ske efter dyrlægens skøn. Risikofaktorer kan omfatte sygdomme relateret til energimangel, høj kropstilstandsscore og paritet i anamnesen.

I tilfælde af tidlig regurgitation identificeres dyret ved at matche dyrets ID-nummer med nummeret på det intraruminale indlæg og genadministrere med et ubeskadiget intraruminalt indlæg (se afsnit 4.5).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede kreaturer skal holdes i et aflukket område i 1 time efter administration for at observere svigtende synkning eller regurgitation. Hvis dette forekommer, genadministreres det intraruminale indlæg, hvis det er ubeskadiget. Hvis det er beskadiget, administreres et nyt intraruminalt indlæg.

Kreaturerne genkontrolleres i op til 4 dage efter dosering for at observere tegn på, om et intraruminalt indlæg har lejret sig i spiserøret.

Tegn på lejring kan omfatte oppustethed, der eventuelt følges af hosten, savlen, appetitløshed og mangel på trivsel.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Eksposering over for det aktive stof kan udløse en allergisk reaktion hos modtagelige personer. Mennesker med kendt overfølsomhed over for monensin eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges, når veterinærlægemidlet håndteres.

Anvend handsker, når et intraruminalt indlæg håndteres, herunder under udtagning af intraruminalt indlæg efter regurgitation.

Tag handskerne af og vask hænderne og eksponeret hud efter håndtering af intraruminale indlæg.

Andre forsigtighedsregler

Indtagelse eller oral eksposering for monensin kan være dødeligt hos hunde, heste, andre hestelignende dyr eller perlehøns. Giv ikke hunde, heste, andre hestelignende dyr eller perlehøns adgang til veterinærlægemidler, der indeholder monensin. På grund af risikoen for regurgitation af bolus, må disse arter ikke have adgang til områder, hvor der har gået behandlede kreaturer. Hold hunde væk fra behandlede dyr. Utilsigtet indtagelse af aktivstoffet hos hunde har haft dødelig udgang. Kontakt straks dyrlægen, hvis der er mistanke om utilsigtet indtagelse hos hunde.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I sjældne tilfælde er der observeret fordøjelsessymptomer (f.eks. diarre, mave-tarmsygdomme typiske for drøvtyggere).

I meget sjældne tilfælde er der observeret oesophagusobstruktion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intraruminal anvendelse.

Et enkelt intraruminalt indlæg skal administreres til en malkeko/kvie 3-4 uger forud for forventet kælvning ved brug af et passende administrationsværktøj.

Kexxtone afgiver en omtrentlig gennemsnitlig dosis på 335 mg monensin pr. dag i cirka 95 dage.

Følg brugervejledningen omhyggeligt.

Det er påkrævet at holde dyret tilstrækkelig fast for at kunne administrere dette intraruminale indlæg. Sådant fastholdelse skal begrænse bevægelser fremad/bagud, og dyrets hoved skal kunne holdes i en fremadrettet strakt stilling og uden tryk på halsen for at forhindre kvælning.

1. Hvert intraruminalt indlæg har et individuelt nummer på langs ad indlægget. Dette bør registreres sammen med det tilhørende dyrs identifikationsnummer, så dyret kan identificeres, hvis et intraruminalt indlæg gylpes op.
2. Fold vingerne ned langs det intraruminale indlægs sider og indfør indlægget i et passende administrationsværktøj, idet orificium-enden indføres først.
3. Fasthold dyret med hovedet og halsen strakt fremefter. Grib dyret med den ene hånd i mundvigen af dyrets mund. Indfør administrationsværktøjet i munden, idet fortænderne undgås. For at undgå traume på og beskadigelse af pharynx og oesophagus må der ikke anvendes overdreven tvang.
4. Før administrationsværktøjet forbi tungens basis, idet kindtænderne undgås. Når dyret synker, vil administrationsværktøjet bevæge sig let hen over tungens basis. BRUG IKKE OVERDREVEN TVANG. Hvis der mødes modstand, trækkes værktøjet en anelse tilbage, og proceduren gentages.
5. Vær sikker på, at administrationsværktøjets forende er forbi tungens basis. Når dyret synker, udstødes det intraruminale indlæg fra administrationsværktøjet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Utilsigtet administration af mere end ét intraruminalt indlæg kan resultere i visse bivirkninger, der er typiske for overdosering med monensin, inklusive nedsat appetit, diarre og sløvhed. Disse er almindeligvis forbigående. Den højeste tolererede dosis er typisk mellem 1 mg og 2 mg monensin/kg legemsvægt/dag.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 0 dage

Mælk: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre produkter til fordøjelseskanalen og metabolisme til veterinært brug: lægemidler til forebyggelse og/eller behandling af acetonæmi, ATC vet-kode: QA1 6QA06

Monensin er et medlem af den farmakoterapeutiske gruppe af polyether ionophores, specifikt den carboxyle undergruppe. De er resultatet af naturlige fermenteringsprodukter frembragt af *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Monensin bindes til bakteriens cellemembran og interfererer med opretholdelsen af vigtige iongradienter i cellen, der er nødvendige for transport af næringsstoffer og til at generere proton-motiv kraft. Monensin er hovedsagelig aktiv mod Gram-positive bakterier. Gram-negative bakterier har komplekse ydre cellemembraner, hvilket resulterer i iboende modstand mod virkningen af ionophores. Den ultimative virkning af monensin inden for rumen er derfor at forrykke den mikrobielle population, hvilket resulterer i et fald i de bakterier, der producerer acetat og butyrat, og en forøgelse af de bakterier, der producerer propionat, den gluconeogene præcursor. Som følge af ændringen i bakteriepopulationen inde i rumen, forbedres energiomsætningens virkning. Hos den peri-parturiente malkeko omfatter de positive virkninger af monensin nedsatte ketoner i blodet, øget serum glucose og nedsat incidens af ketose.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Virkningsstedet for intraruminalt administreret monensin er mave-tarm-kanalen. Intraruminal administration af monensin følges af en omfattende first pass metabolisme, der resulterer i lave koncentrationer af monensin i det systemiske kredsløb. Metabolitter og moderlægemidlet udskilles i galden.

Når tablet-underenhederne inde i det intraruminal indlæg kommer i kontakt med rumenvæske ved indlæggets åbning, dannes en gel, som langsomt afgives fra det intraruminal indlæg. Monensin afgives fra det intraruminal indlæg med en omtrentlig dosis på 335 mg/dag.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Underenhed

Saccharose fedtsyreester

Carbomer

Lactosemonohydrat

Magnesiumstearat

Silica, kolloid vandfrit

Indlæg

Polypropylen* hætte til orificium.

Polypropylen* stempel.

Polypropylen* sprøjtecylinder og vinge.

Stålfjeder.

*Komponenterne i polypropylen er farvet med sunset yellow E110.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Hold folien tæt tillukket.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Pose af aluminiumsfolie indeholdende 1, 3 eller 5 intraruminal(e) indlæg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf eller opgyldede intraruminal indlæg efter dosering, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/145/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 28/01/2013
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06/12/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

MM/ÅÅÅÅ

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.