

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kexxtone 32,4 g intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Monenzín 32,4 g (zodpovedá 35,2 g monenzinátu sodného)

Každé intraruminálne zariadenie obsahuje 12 čiastkových jednotiek, z ktorej každá obsahuje 2,7 g monenzínu (zodpovedá 2,9 g monenzinátu sodného).

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva.

Valcovité oranžové polypropylénové intraruminálne zariadenie s krídlami označené osobitným číslom skladajúce sa z hlavnej časti, ktorá tvorí zásobník 12 čiastkových jednotiek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice a jalovice).

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zníženie výskytu ketózy u periparturientných dojníc/jalovic, u ktorých sa očakáva vznik ketózy.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s telesnou hmotnosťou nižšou ako 300 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zvieratá na liečbu sa určia podľa rozhodnutia veterinára. K rizikovým faktorom môžu patriť ochorenia súvisiace s nedostatkom energie, vysoké skóre telesnej kondície a parita v anamnéze.

V prípade predčasnej regurgitácie identifikujte príslušné zviera porovnaním identifikačného čísla zvierat'a s číslom na intraruminálnom zariadení a znova podajte použitím nepoškodeného intraruminálneho zariadenia (pozri časť 4.5).

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ošetrovaný dobytok ustajnite v uzavretom priestore po dobu 1 hodiny od podania, aby sa sledovalo, či nedošlo k ťažkostiam s prehĺtaním alebo regurgitáciou. Ak k tomu dôjde, znova podajte intraruminálne zariadenie, pokiaľ je nepoškodené. Ak je poškodené, podajte nové intraruminálne zariadenie.

Opakovane kontrolujte dobytok po dobu 4 dní od podania dávky, aby sa sledovali známky toho, či intraruminálne zariadenie neuviazlo v pažeráku.

Ku známkam uviaznutia môže patriť nadúvanie, po ktorom môže dôjsť ku kašľu, slintaniu, nechutenstvu a zníženiu denných prírastkov.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Expozícia účinnej látky môže vyvolať u citlivých osôb alergickú reakciu. Ľudia so známou precitlivosťou na monenzín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Pri manipulácii s intraruminálnym zariadením, aj pri jeho regurgitácii, používajte rukavice. Po manipulácii s intraruminálnymi zariadeniami si vyzlečte rukavice a umyte si ruky a zasiahnutú pokožku.

#### Ďalšie opatrenia

Požitie alebo orálna expozícia monenzinátu môže spôsobiť úhyn u psov, koní a iných koňovitých zvierat alebo u perličkovej hydiny. Nedovoľte, aby mali psy, kone, iné koňovité zvieratá alebo perličky prístup k veterinárnym liekom obsahujúcim monenzín. Vzhľadom na riziko regurgitácie intraruminálneho zariadenia – bolusu zamedzte prístup týchto živočíšnych druhov do oblastí, kde bol držaný ošetrovaný hovädzí dobytok.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V zriedkavých prípadoch boli pozorované zažívacie problémy (napr. hnačka, žalúdočné ťažkosti prežívavcov).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná obštrukcia pažeráka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intraruminálne použitie.

Dojnici/jalovici sa podá jedno intraruminálne zariadenie 3–4 týždne pred očakávaným otelením, pričom sa použije príslušný nástroj na podanie.

Kexxtone poskytuje približnú priemernú dávku 335 mg monenzinátu za deň po dobu približne 95 dní.

Dôkladne dodržiavajte pokyny.

Na správne podanie tohto intraruminálneho zariadenia je potrebné primerane znehybniť zviera. Takéto znehybnenie musí obmedzovať pohyb vpred/vzad a umožňovať držať hlavu zvieraťa vysunutú dopredu bez tlaku na krk, aby nedošlo k uduseniu.

1. Na každom intraruminálnom zariadení sa po jeho dĺžke nachádza osobitné číslo. Toto číslo sa musí zaznamenať spolu s príslušným identifikačným číslom zvieraťa, aby bolo možné určiť, o ktoré zviera ide v prípade regurgitácie intraruminálneho zariadenia.
2. Ohnite krídla pozdĺž intraruminálneho zariadenia a vložte ho do príslušného nástroja na podávanie otvorom dovnútra.
3. Znehybňte zviera tak, aby malo hlavu a krk natiahnuté dopredu. Jednou rukou uchopte kút papule zvieraťa. Zavedte nástroj na podávanie do papule pomimo predných zubov. Aby nedošlo k poraneniu a poškodeniu hltana a pažeráka, nepoužívajte nadmernú silu.
4. Zavedte nástroj na podávanie za koreň jazyka a dbajte na to, aby ste nenarazili na stoličky. Keď zviera prehltnie, nástroj na podávanie sa ľahko posunie po koreni jazyka. **NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.** Ak narazíte na odpor, nástroj trochu povytiahnite a zopakujte postup.
5. Uistite sa, že ste hlavu nástroja na podávanie zaviedli za koreň jazyka. Keď zviera prehltnie, uvoľnite intraruminálne zariadenie z nástroja na podávanie.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Náhodné podanie viac než jedného intraruminálneho zariadenia môže vyvolať niektoré nežiaduce reakcie, ktoré sú typické pre predávkovanie monenzinátom vrátane zníženej chuti do jedla, hnačky a letargie. Tie sú zvyčajne prechodné. Najvyššia tolerovaná denná dávka je obvykle od 1 mg do 2 mg monenzinátu/kg telesnej hmotnosti.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

### **5. FARMOKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá pre tráviaci trakt a metabolizmus: lieky na prevenciu a/alebo liečbu acetonémie.

ATCvet kód : QA16QA06

Monenzinát patrí do farmakoterapeutickej skupiny polyeterických ionofórov, konkrétne karboxylovej podskupiny. Ide o produkt z prírodných fermentačných produktov produkovaných *Streptomyces cinnamonensis*.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Monenzinát sa viaže na membrány bakteriálnych buniek a narúša udržiavanie dôležitých iónových gradientov v bunke, ktoré sú potrebné na prepravu živín a na generovanie protónovej hybnej sily. Monenzinát pôsobí hlavne proti Gram-pozitívnym baktériám. Gram-negatívne baktérie majú zložité vonkajšie bunkové membrány, čo vedie k inherentnej odolnosti voči pôsobeniu ionofórov. To znamená, že konečným účinkom monenzinátu v bachore je posun mikrobiálnej populácie, ktorý vedie k poklesu populácie baktérií, ktoré produkujú acetát a butyrát, a k nárastu populácie baktérií, ktoré produkujú propionát, prekursor glukoneogenézy. V dôsledku zmeny v populácii baktérií v bachore sa zlepšuje účinnosť energetického metabolizmu. U periparturientnej dojnice k pozitívnym účinkom monenzinátu patrí zníženie hladiny ketónov v krvi, zvýšenie glykémie v sére a zníženie výskytu ketózy.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Miestom účinku pri intraruminálnom podávaní monenzínu je gastrointestinálny trakt. Po intraruminálnom podaní monenzínu nasleduje rozsiahly metabolizmus pri prvom prechode traktom, čo má za následok nízke koncentrácie monenzínu v systémovom obehu. Metabolity a pôvodný liek sa vylučujú do žlče.

Keď sa čiastkové jednotky tablety v intraruminálnom zariadení dostanú do kontaktu s tekutinou v bachore, v oblasti otvoru zariadenia sa vytvorí gél, ktorý sa pomaly uvoľňuje z intraruminálneho zariadenia. Monenzín sa uvoľňuje z intraruminálneho zariadenia v priemernej dávke približne 335 mg/deň.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Čiastková jednotka

Sacharóza esterov mastných kyselín

Karbomér

Monohydrát laktózy

Magnéziumstearát

Koloidný oxid kremičitý bezvodný

#### Zariadenie

Polypropylénový\* uzáver otvoru

Polypropylénový\* piest

Polypropylénový\* valec a krídlo

Oceľová pružina

\*Polypropylénové komponenty sú zafarbené žltou farbou E110.

### 6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Fóliu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkové fóliové vrecko obsahujúce 1, 3 alebo 5 intraruminálnych zariadení.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek, odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku alebo regurgitované intraruminálne zariadenia musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/145/001-003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28/01/2013  
Dátum posledného predĺženia: 06/12/2017

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.