GEBRAUCHSINFORMATION :
Kexxtone 32,4 g intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kexxtone 32,4 g intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe für Rinder
Monensin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Monensin	32,4 g (entspricht 35,2 g Monensin-Natrium)

Ein zylindrisches orangefarbenes intraruminales System aus Polypropylen mit Flügeln, das mit einer individuellen Nummer gekennzeichnet ist, mit einem Kern, bestehend aus einem Stapel von 12 Untereinheiten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Senkung der Häufigkeit von Ketosen bei Milchkühen/Färsen in der peripartalen Phase, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine Ketose entwickeln.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht von unter 300 kg.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden Verdauungsstörungen (z. B.: Diarrhoe, Vormagenprobleme) beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurden Oesophagusobstruktionen beobachtet.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkühe und Färsen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intraruminale Anwendung.

Ein einzelnes intraruminales System wird einer Milchkuh/Färse 3-4 Wochen vor dem erwarteten Abkalben mit einer entsprechenden Verabreichungshilfe verabreicht.
Kexxtone setzt über ca. 95 Tage eine ungefähre durchschnittliche Dosis von 335 mg Monensin pro Tag frei.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Anweisungen sind sorgfältig zu befolgen.

Für die korrekte Verabreichung dieses intraruminalen Systems ist das Tier angemessen zu fixieren. Die Fixierung muss die Vorwärts-/Rückwärtsbewegung begrenzen, aber ermöglichen, dass der Kopf des Tieres ohne Druck auf den Nacken in vorwärts gestreckter Position gehalten wird, um ein Würgen zu vermeiden.

Auf jedem intraruminalen System befindet sich entlang des Körpers des Systems eine individuelle Nummer. Diese sollte mit der entsprechenden Ohrmarkennummer aufgezeichnet werden, damit das Tier bei einer Regurgitation des intraruminalen Systems identifiziert werden kann.
Die Flügel am Systemkörper entlang herunter falten und das intraruminale System mit der Abschlusskappe zuerst in die entsprechende Applikationshilfe geben.
Das Tier mit nach vorn gestrecktem Kopf und Nacken fixieren. Das Tier im Maulwinkel fassen. Die Verabreichungshilfe unter Meidung der Schneidezähne in das Maul einführen. Um ein Trauma und Schäden an Pharynx und Ösophagus zu vermeiden, keine übertriebene Kraft aufwenden.
Den Applikator an der Zungenbasis vorbei einführen und dabei die Molaren meiden. Wenn das Tier abschluckt, gleitet die Applikationshilfe leicht über die Zungenbasis. KEINE ÜBERTRIEBENE KRAFT AUFWENDEN. Falls ein Widerstand auftritt, den Applikator leicht zurückziehen und das Verfahren wiederholen.
Vergewissern Sie sich, dass das vordere Ende des Applikators die Zungenbasis passiert hat. Wenn das Tier abschluckt, das intraruminale System aus dem Applikator auswerfen.

Halten Sie das behandelte Tier für eine Stunde nach der Applikation in einem abgegrenzten Bereich, um es auf ein Nichtschlucken oder ein Regurgitieren hin zu überwachen. In diesem Fall das intraruminale System erneut verabreichen, sofern es unbeschädigt ist. Falls es beschädigt ist, ein neues intraruminales System verabreichen. Das Tier für bis zu 4 Tage nach der Eingabe kontrollieren und auf Anzeichen für ein Verweilen des intraruminalen Systems im Ösophagus hin überwachen.

Zu den Anzeichen für Verweilen im Ösophagus können Tympanie gehören, eventuell gefolgt von Husten, Speichelfluss, Inappetenz und Kümmern.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach dem Öffnen die Folie dicht verschlossen halten.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Bestimmung von Tieren für die Behandlung sollte im Ermessen des Tierarztes liegen. Risikofaktoren können u. a. Erkrankungen im Zusammenhang mit Energiemangel, ein hoher Körperkonditionsindex (Body-Condition-Score) und die Anzahl der Abkalbungen sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der Wirkstoff kann bei empfindlichen Personen eine allergische Reaktion verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Monensin oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Bei der Handhabung eines intraruminalen Systems, auch bei der Handhabung eines regurgitierten intraruminalen Systems, Handschuhe tragen.
Nach der Handhabung der intraruminalen Systeme die Handschuhe ausziehen und die Hände und exponierte Haut waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Die Aufnahme oder orale Exposition von Monensin kann tödlich für Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner sein. Halten Sie Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner von monensinhaltigen Tierarzneimitteln fern.
Aufgrund des Risikos, dass Boli regurgitiert werden können, sollte diesen Tierarten kein Zugang zu Flächen gewährt werden, wo behandelte Rinder gehalten wurden.
Halten Sie Hunde von behandelten Tieren fern. Die versehentliche Einnahme des Wirkstoffs durch Hunde hat fatale Folgen. Bei Verdacht auf Verschlucken durch Hunde sofort tierärztlichen Rat einholen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

Überdosis (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die versehentliche Verabreichung von mehr als einem intraruminalen System könnte zu einigen Nebenwirkungen führen, die für eine Monensin-Überdosis typisch sind, einschließlich Appetitminderung, Durchfall und Lethargie. Diese sind im Allgemeinen vorübergehend. Die höchste vertragene Dosis liegt typischerweise zwischen 1 und 2 mg Monensin/kg Körpergewicht/Tag.

Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien oder von regurgitierten intraruminalen Systemen nach der Verabreichung entstehende Abfälle sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Aluminiumfolienbeutel enthält 1, 3 oder 5 intraruminale(s) System(e).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.