

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kexxtone 32,4 g intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Monensin 32,4 g (overeenkomend met 35,2 g monensin-natrium)

Elk(e) intraruminaal hulpmiddel bevat:

12 subeenheden met elk 2,7 g monensin (overeenkomend met 2,9 g monensin-natrium).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte.

Een cilindervormig, oranje, polypropyleen intraruminaal hulpmiddel, uniek geïdentificeerd met een nummer, voorzien van vleugels, bestaande uit een kern opgebouwd uit 12 subeenheden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien en vaarzen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Ter vermindering van het voorkomen van ketose rond het afkalven bij melkkoeien/vaarzen waarvan wordt verwacht dat ze ketose krijgen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 300 kg. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De selectie voor behandeling van dieren gebeurt door de dierenarts. Risicofactoren kunnen onder meer een voorgeschiedenis van ziekten gerelateerd aan energiegebrek, een hoge score voor lichaamsconditie en hoge pariteit zijn.

In het geval van vroegtijdige regurgitatie moet u het dier opzoeken door het vergelijken van het identificatienummer van het dier horend bij het nummer op het intraruminaal hulpmiddel en dient u opnieuw een onbeschadigd intraruminaal hulpmiddel toe (Zie rubriek 4.5).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeld runderen moeten gedurende 1 uur na de toediening in een afgesloten ruimte worden gehouden om te controleren of het middel niet werd doorgeslikt of wordt geregurgiteerd. Als dit het geval is, dien het intraruminaal hulpmiddel dan opnieuw toe als het onbeschadigd is. Indien het beschadigd is, dien dan een nieuw intraruminaal hulpmiddel toe. Controleer behandelde dieren tot 4 dagen na de toediening op tekenen van vastzitten van het intraruminaal hulpmiddel in de slokdarm.

Tekenen van vastzitten zijn onder andere trommelzucht, eventueel gevolgd door hoesten, kwijlen, gebrek aan eetlust en niet gedijen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Blootstelling aan het werkzame bestanddeel kan een allergische reactie veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor monensin of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van het diergeneesmiddel.

Draag handschoenen tijdens de toepassing van een intraruminaal hulpmiddel, ook bij het opbergen van een geregurgiteerd intraruminaal hulpmiddel.

Trek de handschoenen uit en was de handen en de blootgestelde huid na de toepassing van intraruminale hulpmiddelen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Inname van of orale blootstelling aan monensin kan fataal zijn voor honden, paarden, andere paardachtigen of parelhoenen. Honden, paarden, andere paardachtigen of parelhoenen mogen geen toegang hebben tot diergeneesmiddelen die monensin bevatten. Door het risico op regurgitatie van de bolus mogen geen van deze diersoorten toegang hebben tot plaatsen waar behandelde runderen worden gehouden.

Houd honden weg van de behandelde dieren. Accidentele inname van het werkzaam bestanddeel door honden heeft fatale gevolgen gehad. Raadpleeg onmiddellijk een dierenarts bij vermoeden van inname door honden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Spijsverteringsstoornissen (zoals diarree, maagaandoening bij herkauwers) werden zelden waargenomen.

Slokdarmobstructie werd zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraruminaal gebruik.

Eén enkel intraruminaal hulpmiddel dient 3-4 weken vóór de verwachte kalfdatum bij een melkkoe/vaars te worden toegediend door middel van een geschikt toedieningsinstrument.

Kexxtone geeft bij benadering een gemiddelde dosis van 335 mg monensin per dag af gedurende ongeveer 95 dagen.

Volg de instructies nauwgezet.

Het dier moet op de juiste manier worden vastgezet om het intraruminaal hulpmiddel goed te kunnen toedienen. Bij het vastzetten moet de voor- en achterwaartse beweging worden beperkt en het hoofd in een naar voren gestrekte positie worden gehouden, zonder druk op de nek om stikken te voorkomen.

1. Elk intraruminaal hulpmiddel heeft een eigen nummer op de cilinder. Dit moet genoteerd worden samen met het bijbehorende identificatienummer van het dier, zodat het dier in geval van regurgitatie kan worden geïdentificeerd.
2. Vouw de vleugels langs de kern van het intraruminaal hulpmiddel en stop het hulpmiddel in een geschikt toedieningsinstrument, het uiteinde met de opening eerst.
3. Zet het dier vast met hoofd en nek naar voren gestrekt. Pak het dier met één hand in de hoek van de bek. Breng het toedieningsinstrument in de bek zonder daarbij de voortanden te raken. Gebruik niet te veel kracht, om trauma en letsel aan de keelholte en slokdarm te vermijden.
4. Breng het toedieningsinstrument voorbij de tongbasis en vermijd daarbij de kiezen. Wanneer het dier slikt, beweegt het toedieningsinstrument gemakkelijk over de tongbasis. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT**. Trek bij weerstand het instrument wat terug en herhaal de procedure.
5. Zorg ervoor dat het uiteinde van het toedieningsinstrument de tongbasis is gepasseerd. Schiet het intraruminaal hulpmiddel uit het toedieningsinstrument wanneer het dier slikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een onopzettelijke toediening van meer dan één intraruminaal hulpmiddel kan leiden tot bijwerkingen die kenmerkend zijn voor een overdosis monensin, waaronder verlies van eetlust, diarree en lethargie. Deze zijn over het algemeen van voorbijgaande aard. De hoogste getolereerde dosis ligt gewoonlijk tussen 1 en 2 mg monensin/kg lichaamsgewicht per dag.

4.11 Wachttijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere spijsverteringskanaal en metabolisme middelen: geneesmiddelen voor de preventie of behandeling van acetonemie.
ATCvet-code: QA16QA06

Monensin behoort tot de farmacotherapeutische groep van polyether ionoforen, in het bijzonder de carboxyl subgroep. Ze zijn het gevolg van natuurlijke fermentatieproducten, geproduceerd door *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Monensin bindt zich aan celmembranen van bacteriën en verhindert de handhaving van belangrijke ionengradiënten in de cellen die noodzakelijk zijn voor het transport van voedingsstoffen en het tot stand brengen van een elektrochemische gradiënt. Monensin is hoofdzakelijk actief tegen Gram-positieve bacteriën. Gram-negatieve bacteriën hebben complexe externe celmembranen, wat zorgt voor een inherente resistentie tegen de werking van ionoforen. Het uiteindelijke effect van monensin in de pens is daarom een verschuiving in de microbiële populatie resulterend in een afname van de bacteriën die acetaat en butyraat produceren en een toename van de bacteriën die propionaat (de gluconeogene precursor) produceren. Ten gevolge van de populatiewijziging van de bacteriën in de pens verbetert de efficiëntie van het energiemetabolisme. Voor de melkkoe rond het afkalven zijn de positieve effecten van monensin onder andere een daling van de hoeveelheid ketonen in het bloed, een verhoging van de hoeveelheid glucose in het serum en een daling van het voorkomen van ketose.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraruminaal toegediende monensin werkt in het maag-darmkanaal. De intraruminale toediening van monensin wordt gevolgd door een uitgebreid first-pass metabolisme, wat resulteert in lage concentraties monensin in de systemische circulatie. Metabolieten en het oorspronkelijke diergeneesmiddel worden uitgescheiden via de gal.

Bij contact tussen de subeenheden van tabletten binnen het intraruminaal hulpmiddel en de pensvloeistof vormt zich een gel in de opening van het hulpmiddel die langzaam wordt afgegeven uit het intraruminaal hulpmiddel. Monensin wordt afgegeven uit het intraruminaal hulpmiddel in een bij benadering gemiddelde dosis van 335 mg per dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Subeenheid

Sucrosevetzuurester

Carbomeer

Lactosemonohydraat

Magnesiumstearaat

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Hulpmiddel

Polypropyleen* dop met opening.

Polypropyleen* zuiger.

Polypropyleen* cilinder met vleugels.

Stalen veer.

*De onderdelen in polypropyleen zijn gekleurd met zonnegeel E110

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de folie zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakje van aluminiumfolie met 1, 3 of 5 intraruminaal/intraruminale hulpmiddel(len).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen, restanten hiervan, of na dosering geregurgiteerde intraruminale apparaten, dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/01/2013

Datum van laatste verlenging: 06/12/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.