

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ
по применению КекстонаTM для профилактики кетоза у дойных
коров и телок

(Организация - разработчик: «Eli Lilly and Company»;
2500 Innovation Way Greenfield, IN, 46140 USA/«Эли Лилли энд Компани»;
2500 Инновэйшн Вэй Гринфилд, штат Индиана, 46140 США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: КекстонTM
(KexhtoneTM).

Международное непатентованное наименование: монензин.

2. Лекарственная форма: капсула для интравенного введения.

КекстонTM в качестве действующего вещества в 1 капсуле массой 70,32 г содержит монензин натрия – 35,16 г (эквивалентно 32,4 г монензина) и вспомогательные вещества: жирнокислотный сложный эфир сахарозы, карбомер (971 Р), лактозы моногидрат, стеарат магния, диоксид кремния коллоидный безводный.

3. КекстонTM по внешнему виду представляет собой полипропиленовую капсулу цилиндрической формы, оранжевого цвета с идентификационным номером, снабженную «крылышками». Содержимое каждой капсулы представлено 12 таблетками одинакового размера.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия упаковки – 6 месяцев.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 1 или 5 капсул в герметично запаянных пакетах из алюминиевой фольги. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят КекстонTM в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. КекстонTM хранят в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. КекстонTM относится к группе противокетонемических лекарственных препаратов.

10. Монензин натрия, входящий в состав препарата – карбоновый полиэфирный ионофор, активен в отношении ряда грамположительных бактерий и практически не активен в отношении грамотрицательных бактерий, синтезирующих пропионовую кислоту в рубце жвачных. Механизм действия монензина заключается в изменении состояния калий-натриевого равновесия и энергетического метаболизма в бактериальной клетке, что приводит к замедлению темпов ее роста и гибели. За счет уменьшения количества клеток, продуцирующих соли уксусной и масляной кислот, и увеличения количества бактерий, продуцирующих соли пропионовой кислоты происходит нормализация баланса летучих жирных кислот в рубце жвачных, активизируется энергетический метаболизм, снижается содержание в крови кетоновых тел, повышается концентрация глюкозы.

После введения КекстонаTM в полость рубца поступающая через отверстие в капсулу рубцовая жидкость вступает во взаимодействие с таблетками и, образуя гелевую массу, обеспечивает медленное (продолжительность около 95 суток), постепенное и дозированное (около 335 мг/сутки) выделение монензина из капсулы в полость рубца.

Монензин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и активно метаболизируется в печени с образованием метаболитов, выводится из организма жвачных главным образом (35%) с желчью.

КекстонTM по степени воздействия на организм относится к веществам «умеренно опасным» (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-), монензин натрия (действующее вещество) – к веществам «высоко опасным» (2 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-).

III. Порядок применения

11. КекстонTM назначают коровам и телкам молочного направления в предродовой период с целью профилактики субклинической и клинической форм кетоза.

12. Противопоказанием к применению является повышенная чувствительность животного к монензину и другим компонентам препарата. Запрещается применение КекстонаTM коровам и телкам массой менее 300 кг и животным других видов.

13. КекстонTM вводят коровам и телкам с помощью болусодавателя непосредственно в полость рубца из расчета 1 капсула на животное за 3-4 недели до отела. Средняя доза поступления монензина в рубцовое содержимое составляет 335 мг в сутки, продолжительность выделения – около 95 суток.

Перед введением капсулы животное следует зафиксировать так, чтобы голова и шея были в строго прямом вытянутом положении. У капсулы складывают «крылья» и затем помещают свободным концом в аппликатор болюсодавателя. Аппликатор болюсодавателя вводят в ротовую полость позади спинки языка, не допуская его соприкосновения с молярами. Не следует допускать сильного нажатия на шею животного во избежание асфиксии! В случае правильной фиксации животного и введения аппликатора сопротивления при введении капсулы возникать не должно (при сопротивлении любого рода - применение силы не допускается!). В противном случае аппликатор следует извлечь, проверить положение головы животного и ввести аппликатор заново.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться отказ от корма, сонливость, цианоз слизистых оболочек.

15. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

16. КекстонTM назначают коровам и телкам молочного направления в предродовой период.

17. КекстонTM применяют коровам однократно. При срыгивании животным введенной капсулы, если она не повреждена, ее вводят повторно, в случае повреждения - для повторного введения используют новую капсулу.

18. При применении КекстонаTM согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

19. Не допускается применение КекстонаTM одновременно с тиамулином, а также за 7 дней дои в течение 7 дней после окончания его применения.

20. Убой коров и телок на мясо и использование молока в пищевых целях при применении КекстонаTM в соответствии с настоящей инструкцией разрешается без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении КекстонаTM следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

22. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с КекстономTM.

В случае появления аллергических реакций или при попадании монензина внутрь следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«Argenta Manufacturing Limited»; 2 Sterling Avenue, PO Box 75340, Manurewa, Manukau 2243, Auckland, NewZealand / «Аргента Мануфактуринг Лимитед», 2 Стерлинг Авеню, РОВох 75340, Манурева, Манукау 2243, Оклэнд, Новая Зеландия.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Эланко Рус», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, 10.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Кекстона™, утвержденная Россельхознадзором 25 декабря 2013 г.

Номер регистрационного удостоверения 840-3-32.13-1748 №ПВИ-3-32.13/04139