

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кекстон 32,4 g интравинално средство с продължително освобождаване за говеда
Монензин

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Монензин 32,4 g (еквивалентни на 35,2 g монензин натрий)

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

Интравинално средство

Всяко интравинално средство съдържа:

12 субединици, всяка от които съдържа 2,7 g монензин (еквивалентни на 2,9 g монензин натрий).

Запушалка за отвора от полипропилен*.

Бутало от полипропилен*.

Резервоар и крило от полипропилен*.

Стоманена пружина.

*Полипропиленовите компоненти са оцветени със сънсет жълто E110

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интравинално средство с продължително освобождаване.

Цилиндрично оранжево полипропиленово интравинално средство с уникален идентификационен номер, с крилца и сърцевина, изградена от 12 субединици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (млекодайни крави и юници).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За намаляване на случаите на кетоза около раждането при млекодайни крави/юници, предразположени към развитие на кетоза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с телесна маса под 300 kg.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Определянето на животни за лечение трябва да се прави по преценка на ветеринарен лекар. Рискови фактори могат да бъдат преболедувани заболявания, свързани с енергиен дефицит, висока оценка на телесното състояние и брой на ражданията.

В случай на преждевременно повръщане, идентифицирайте животното чрез сравняване на идентификационния му номер с номера на интравенозното средство и приложете отново неповредено интравенозно средство.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Дръжте третираните животни в затворено пространство за 1 час след прилагането, за да се следи за неуспешно поглъщане или повръщане. Ако това се случи, приложете интравенозното средство отново, ако не е повредено. Ако е повредено, приложете ново интравенозно средство. Проверете животните отново до 4 дни след прилагане на дозата за признаци на задържане на интравенозно средство в хранопровода.

Признаците на задържане могат да включват подуване, което може да бъде последвано от кашляне, обилно слюноотделяне, липса на апетит и отпуснатост.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Излагането на действието на активната субстанция може да причини алергична реакция при чувствителни индивиди. Хора с установена свръхчувствителност към монензин или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Не яжте, не пийте и не пушете, когато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Използвайте ръкавици, когато работите с интравенозно средство, включително при отстраняване на повърнатото интравенозно средство.

Свалете ръкавиците и измийте ръцете си и контактните участъци от тялото след работа с интравенозни средства.

Други предпазни мерки

Поглъщането или пероралното въздействие на монензин могат да бъдат фатални за кучета, коне и други еднокопитни, и токачки. Не позволявайте на кучета, коне и други еднокопитни или токачки да имат достъп до фармацевтични форми, съдържащи монензин. Поради риск от повръщане на болуса, да не се допуска гореспоменатите видове да имат достъп до площи, на които са отглеждани третираните говеда.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи са наблюдавани храносмилателни признаци (напр. диария, разстройство на предстомашията).

В много редки случаи е наблюдавана обструкция на хранопровода.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Инtrarуминално приложение.

Едно инtrarуминално средство се прилага на млекодайна крава/юница 3-4 седмици преди очакваното отелване, като се използва подходящо устройство за прилагане.

Кекстон доставя приблизителна средна доза от 335 mg монезин на ден за приблизително 95 дни.

Следвайте инструкциите внимателно.

Животното трябва да бъде фиксирано, за да се приложи инtrarуминалното средство правилно. Фиксирането трябва да ограничава движението напред/назад и да позволява главата на животното да се държи изпъната напред, без да има натиск върху врата, за да се избегне задавяне.

1. Всяко инtrarуминално средство има индивидуален номер по дължината. Той трябва да се запише със съответния идентификационен номер на животното, за да може, ако се повърне инtrarуминално средство, да се идентифицира животното.
2. Сгънете крилата надолу по продължение на тялото на инtrarуминалното средство и го сложете в подходящо устройство за прилагане, като краят с отвора трябва да е отпред.
3. Фиксирайте животното с глава и врат изпънати напред. Хванете животното с една ръка в ъгъла на устата. Вкарайте устройството за прилагане на лекарството в устата, като избягвате предните зъби. За да избегнете травма и нараняване на фаринкса и хранопровода, не използвайте прекомерна сила.
4. Вкарайте устройството за прилагане на лекарството покрай основата на езика, като избягвате кътниците. Докато животното преглъща, устройството за прилагане на лекарството ще се придвижи леко над основата на езика. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКАЛЕНА СИЛА.** Ако има съпротива, изтеглете устройството леко и повторете процедурата.
5. Уверете се, че предната част на устройството за прилагане е минала основата на езика. Когато животното преглътне, изгласкайте инtrarуминалното средство от устройството за прилагане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Случайното прилагане на повече от едно инtrarуминално средство може да доведе до някои неблагоприятни реакции, които са типични за предозирането на монезин, включително намален апетит, диария и отпуснатост. Те обикновено са преходни. Най-високата поносима доза обикновено е между 1 mg и 2 mg монезин/kg телесна маса дневно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на ацетонемия
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: *QA16QA06*

Монензин принадлежи към фармакотерапевтичната група на полиетерните йонофори, по-специално на карбоксилната подгрупа. Те са продукт на естествени ферментационни продукти, произведени от *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Фармакодинамични свойства

Монензин се свързва с бактериалните клетъчни мембрани и пречи на поддържането на важни йонни градиенти в клетката, които са необходими за транспорта на хранителни вещества и за генерирането на протон-движеща сила. Монензин е активен главно срещу Грам-положителни бактерии. Грам-отрицателните бактерии имат сложни външни клетъчни мембрани, което води до присъща резистентност към действието на йонофорите. Така основният ефект на монензин в търбуха е да промени микробната популация, което да доведе до намаляване на бактериите, които произвеждат ацетат и бутират, и до увеличаване на бактериите, които произвеждат пропионат, прекурсор на глюконеогенезата. Като резултат от промяната на бактериалната популация в търбуха се подобрява ефективността на енергийния метаболизъм. Около раждането при млекодайната крава положителните ефекти на монензин включват понижени нива на кетони в кръвта, повишени нива на серумната глюкоза и намаляване на случаите на кетоза.

5.2 Фармакокинетични особености

Мястото на действие на приложения интратруминално монензин е стомашночревният тракт. Интратруминалното приложение на монензин е последвано от екстензивен пресистемен метаболизъм, което води до ниски концентрации на монензин в системното кръвообращение. Метаболитите и изходното лекарство се екскретират в жлъчката.

Когато таблетните субединици в интратруминалното средство влязат в контакт с течността в търбуха при отвор на средството, се образува гел и бавно се освобождава от интратруминалното средство. Монензин се освобождава от интратруминалното средство в приблизителна средна доза 335 mg дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Захарен естер на мастна киселина
Карбомер
Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат
Силициев диоксид, колоиден безводен

Запушалка за отвора от полипропилен*.
Бутало от полипропилен*.
Резервоар и крило от полипропилен*.
Стоманена пружина.

*Полипропиленовите компоненти са оцветени със сънсет жълто E110

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази фолиевата опаковка плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Торбичка от алуминиево фолио, съдържаща 1, 3 или 5 интравенозно(и) средство(а).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт, остатъците от него или повърнати интравенозни средства трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Обединеното кралство

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/12/145/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

28/01/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ВНОС, ПРИТЕЖАВАНЕ, ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите за продажба

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
UK-L24 9LN

В. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

С. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Кекстон е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (ЕУ) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Монензин	Монензин А	ЕПЖ	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Мускул Масна тъкан Черен дроб Бъбрек Мляко	Няма	Анти-инфекционно средство/антибиотик

Експципентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 посочва, че не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Торбичка от фолио, съдържаща 1, 3 или 5 интравениални средства с продължително освобождаване

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кекстон 32,4 g интравениално средство с продължително освобождаване за говеда
Монензин

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

35,2 g Монензин натрий (еквивалентни на 32,4 g монензин).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интравениално средство с продължително освобождаване.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 интравениално средство
3 интравениални средства
5 интравениални средства

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (млекодайни крави и юници).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интравениално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: Нула дни.
Мляко: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Поглъщането или пероралното въздействие на монензин могат да бъдат фатални за кучета, коне и други еднокопитни, и токачки. Не позволявайте на кучета, коне и други еднокопитни или токачки да имат достъп до фармацевтични форми, съдържащи монензин.

Поради риск от повръщане на болуса, да не се допуска гореспоменатите видове да имат достъп до площи, на които са отглеждани третиранни говеда.

Излагането на действието на активната субстанция може да причини алергична реакция при чувствителни лица. Хора с установена свръхчувствителност към монензин или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Не яжте, не пийте и не пушете, когато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Използвайте ръкавици, когато работите с интравенозно средство, включително при отстраняване на повърнато интравенозно средство.

Свалете ръкавиците и измийте ръцете и контактните участъци от тялото след работа с интравенозни средства.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди ...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази фолиевата опаковка плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Обединеното кралство

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Кекстон 32,4 g интравенозно средство с продължително освобождаване за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Обединеното кралство

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Обединеното кралство

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кекстон 32,4 g интравенозно средство с продължително освобождаване за говеда
Монензин

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Монензин 32,4 g (еквивалентни на 35,2 g монензин натрий).

Цилиндрично оранжево полипропиленово интравенозно средство с уникален идентификационен номер, с крилца, състоящо се от сърцевина, изградена от 12 субединици.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За намаляване на случаите на кетоза около раждането при млекодайни крави/юници, предразположени към развитие на кетоза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с телесна маса под 300 kg.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи са наблюдавани храносмилателни признаци (напр. диария, разстройство на предстомашията).

В много редки случаи е наблюдавана обструкция на хранопровода.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (млекодайни крави и юници).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Инtrarуминално приложение

Едно инtrarуминално средство се прилага на млекодайна крава/юница 3-4 седмици преди очакваното отелване, като се използва подходящо устройство за прилагане.

Кекстон доставя приблизителна средна доза от 335 mg монензин на ден за приблизително 95 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Следвайте внимателно инструкциите.

Животното трябва да бъде фиксирано, за да се приложи инtrarуминалното средство правилно. Фиксирането трябва да ограничава движението напред/назад и да позволява главата на животното да се държи изпъната напред, без на има натиск върху врата, за да се избегне задавяне.

Всяко инtrarуминално средство има индивидуален номер по дължината. Той трябва да се запише със съответния идентификационен номер на животното, за да може, ако се повърне инtrarуминално средство, да се идентифицира животното.

Сгънете крилата надолу по продължение на тялото на инtrarуминалното средство и го сложете в подходящо устройство за прилагане, като краят с отвора трябва да е отпред.

Застанете от едната страна на фиксираното животно, главата и вратът му трябва да са изпънати напред, дръжте го здраво до едната страна на тялото Ви. Хванете животното с една ръка в ъгъла на устата. Вкарайте устройството за прилагане в устата, като избягвате предните зъби. За да избегнете травма и нараняване на фаринкса и хранопровода, не използвайте прекомерна сила.

Вкарайте устройството за прилагане на лекарството покрай основата на езика, като избягвате кътниците. Докато животното преглъща, устройството за прилагане на лекарството ще се придвижи полека над основата на езика. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.** Ако има съпротива, изгледете устройството леко и повторете процедурата.

Уверете се, че предната част на устройството за прилагане е минала основата на езика. Когато животното преглътне, изгласкайте инtrarуминалното средство от устройството за прилагане.

Дръжте третираните животни в затворено пространство за 1 час след прилагането, за да се следи за неуспешно поглъщане или повръщане. Ако това се случи, приложете инtrarуминалното средство отново, ако не е повредено. Ако е повредено, приложете ново инtrarуминално средство. Проверете животните отново до 4 дни след прилагане на дозата за признаци на задържане на инtrarуминално средство в хранопровода. В случай на

преждевременно повръщане, идентифицирайте животното чрез сравняване на идентификационния му номер с номера на интраруминалното средство.

Признаците на задържане могат да включват подуване, което може да бъде последвано от кашляне, обилно слюноотделяне, липса на апетит и отпуснатост.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази фолиевата опаковка плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след "Годен до".

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

Определянето на животни за лечение трябва да се прави по преценка на ветеринарен лекар. Рискови фактори могат да бъдат преболедувани заболявания, свързани с енергиен дефицит, висока оценка на телесното състояние и брой на ражданията.

Други предпазни мерки

Поглъщането или пероралното въздействие на монензин могат да бъдат фатални за кучета, коне и други еднокопитни, и токачки. Не позволявайте на кучета, коне и други еднокопитни или токачки да имат достъп до фармацевтични форми, съдържащи монензин.

Поради риск от повръщане на болуса, да не се допуска гореспоменатите видове да имат достъп до площи, на които са отглеждани третирани говеда.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Излагането на действието на активната субстанция може да предизвика алергична реакция при чувствителни индивиди. Хора с установена свръхчувствителност към монензин или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Не яжте, не пийте и не пушете, когато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Използвайте ръкавици, когато работите с интраруминално средство, включително при отстраняване на повърнатото интраруминално средство.

Свалете ръкавиците и измийте ръцете си и контактните участъци от тялото след работа с интраруминални средства.

Бременност/лактация

Може да се използва по време на бременност и лактация.

Предозиране

Случайното прилагане на повече от едно интравенозно средство може да доведе до някои неблагоприятни реакции, които са типични за предозирането на монензин, включително намален апетит, диария и отпуснатост. Те обикновено са преходни. Най-високата поносима доза обикновено е между 1 mg и 2 mg монензин/kg телесна маса дневно.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт, остатъците от него или повърнати интравенозни средства трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

<ДД/ММ/ГГ>

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Торбичка от алуминиево фолио, съдържаща 1, 3 или 5 интравенозно(и) средство(а).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux
Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
Rue du Marquis 1
1000 Brussels
Belgium

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux
Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
Rue du Marquis 1
1000 Brussels
Belgium

Република България

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Magyarország

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Česká republika

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Malta

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Danmark

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2 tv.

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Elanco Animal Health
Postbus 8580,

2730 Herlev
Denmark

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Abteilung Elanco O Animal Health
Werner-Reimers-Str. 2-4
D-61352
Germany

Eesti

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Ελλάδα

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

España

Lilly S.A.
Elanco Valquímica S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas Madrid
Spain

France

Lilly France
Elanco Santé Animale
24 Boulevard Vital Bouhot
CS 50004
92521 Neuilly sur Seine Cedex
France

Ireland

Eli Lilly & Company Ltd.
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
United Kingdom

Ísland

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2 tv.
2730 Herlev
Denmark

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A

NL-3503RN Utrecht, The Netherlands

Norge

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2 tv.
2730 Herlev
Denmark

Österreich

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Polska

Eli Lilly Polska Sp. Z.o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18a
02 – 092 Warszawa
Polska

Portugal

LILLY PORTUGAL – Produtos Farmacêuticos,
Lda
Rua Cesário Verde, 5 – piso 4
Linda-a-Pastora
2790-326 QUEIJAS
Portugal

România

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Slovenija

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Slovenská republika

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Suomi/Finland

Elanco Animal Health A/S

Elanco Animal Health
Via Gramsci, 733
SestoFiorentino
I-50019 Firenze
Italy

Κύπρος

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Latvija

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Lietuva

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2. tv.
2730 HerlevDenmark

Sverige

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2 tv.
2730 Herlev
Denmark

United Kingdom

Eli Lilly and Company Ltd
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
United Kingdom