

PŘÍLOHA 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot
Monensinum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Monensinum 32,4 g (ekvivalent 35,2 g Monensinum natricum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Intraruminální inzert:

Každý intraruminální inzert obsahuje:

12 podjednotek, přičemž každá obsahuje 2,7 g Monensinum (ekvivalent 2,9 g Monensinum natricum)
Polypropylenový* uzávěr otvoru
Polypropylenový* píst
Polypropylenový* válec a křídélko
Ocelová pružina

*Polypropylenové součásti jsou barveny oranžovou žlutí E110.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování.

Válcovitý oranžový polypropylenový intraruminální inzert označený unikátním číslem a opatřený křídélky s jádrem obsahujícím zásobník s 12 podjednotkami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice a jalovice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K omezení výskytu ketózy v předporodním a poporodním období dojníc/jalovic, u nichž se předpokládá vznik ketózy.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s živou hmotností nižší než 300 kg.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvířata vyžadující léčbu by měla být identifikována dle posouzení veterináře. Mezi rizikové faktory v anamnéze mohou patřit onemocnění související s nedostatkem energie, vysoké skóre tělesné kondice a pořadí březosti.

V případě předčasné regurgitace najděte zvíře podle identifikačního čísla zvířete a příslušného čísla na intraruminálním inzertu a znovu podejte nepoškozený intraruminální inzert.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetřený skot je třeba držet v uzavřených prostorách po dobu 1 hodiny po podání, aby bylo možné sledovat neúspěšné spolknutí nebo regurgitaci. Pokud k nim dojde, je třeba znovu podat nepoškozený intraruminální inzert. Pokud je poškozený, podejte nový intraruminální inzert. Kontrolujte skot po dobu až 4 dnů po podání, zda nevykazuje příznaky uvíznutí intraruminálního inzertu v jícnu.

Mezi příznaky uvíznutí může patřit nadmutí, které může být následováno kašlem, sliněním, nechutenstvím a neprospíváním.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Expozice léčivou látkou může vyvolat u citlivých osob alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na monensin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s intraruminálním inzertem používejte rukavice, a to i při nalezení regurgitovaného intraruminálního inzertu.

Po manipulaci s intraruminálními inzerty si sejměte rukavice a omyjte si ruce a exponovanou kůži.

Další opatření

Pozití nebo kontakt monensinu s ústy, může být fatální pro psy, koně, jiné koňovité nebo perličky. Zabraňte psům, koním, jiným koňovitým nebo perličkám v přístupu k lékům s obsahem monensinu. Vzhledem k riziku regurgitace bolusu, nedovolte, aby tyto živočišné druhy měly přístup do míst, kde byl držen léčený dobytek.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech byly pozorovány zažívací problémy (např. průjem, žaludeční potíže přežvýkavců).

Ve velmi vzácných případech byla pozorována obstrukce jícnu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intraruminální podání.

Dojnici/jalovici se podává jeden intraruminální inzert 3-4 týdny před předpokládaným otelením za pomoci vhodného aplikačního nástroje.

Přípravek Kexxtone uvolňuje přibližně průměrnou dávku 335 mg monensinu za den po dobu asi 95 dnů.

Pečlivě dodržujte postup.

Ke správnému podání tohoto intraruminálního inzertu se vyžaduje adekvátní imobilizace zvířete. Je nutné omezit pohyb vpřed/vzad a umožnit, aby hlava zvířete byla držena v poloze vysunuté vpřed bez tlaku na krk, aby nedocházelo k dušení.

1. Každý intraruminální inzert má na svém těle individuální číslo. Toto číslo by se mělo zaznamenat společně s odpovídajícím identifikačním číslem zvířete, aby bylo možné zvíře identifikovat v případě regurgitace intraruminálního inzertu.
2. Složte křídélka podél těla intraruminálního inzertu a zaveďte jej do vhodného aplikačního nástroje, otvorem napřed.
3. Znehybněte zvíře tak, aby mělo hlavu s krkem natažené vpřed. Jednou rukou uchopte kout tlamy zvířete. Zaveďte aplikační nástroj do tlamy, vyhněte se předním zubům. Aby nedošlo k poranění a poškození hltanu a jícnu, nepoužívejte nadměrnou sílu.
4. Zaveďte aplikační nástroj za kořen jazyka a vyhněte se stoličkám. Jak zvíře polyká, aplikační nástroj by se měl snadno pohybovat po kořeni jazyka. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.** Pokud narazíte na odpor, nástroj trochu povytáhněte a postup opakujte.
5. Ujistěte se, že hlava aplikačního nástroje je za kořenem jazyka. Když zvíře polkne, vysuňte intraruminální inzert z aplikačního nástroje.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Náhodné podání více než jednoho intraruminálního inzertu by mohlo vést k některým nežádoucím účinkům, které jsou typické pro předávkování monensinem, včetně nechutenství, průjmu a letargie. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné. Nejvyšší tolerovaná dávka je obvykle mezi 1 mg a 2 mg monensinu/kg živé hmotnosti/den.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k léčbě acetonémie

ATCvet kód: QA16QA06

Monensin patří do farmakoterapeutické skupiny polyéterových ionoforů, speciálně do karboxylové podskupiny. Jsou produktem přirozené fermentace *Streptomyces cinnamomensis*.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Monensin se váže na buněčné membrány bakterií a zasahuje do udržování důležitých iontových gradientů v buňce, které jsou potřebné k transportu živin a vytváření síly pro pohyb protonů. Monensin je účinný zejména proti grampozitivním bakteriím. Gramnegativní bakterie mají komplexní vnější buněčné membrány, což vede k přirozené rezistenci vůči působení ionoforů. Konečným účinkem monensinu v bacheru je tedy změna mikrobiální populaci a omezení bakterií, které vytvářejí acetát a butyrát, a zvýšení podílu bakterií, které vytvářejí propionát, glukoneogenní prekurzor. Následkem změny populace bakterií v bacheru se zlepší účinnost energetického metabolismu. Mezi

pozitivní účinky monensinu u dojnic v předporodním období patří snížení hladiny ketonů v krvi, vyšší sérová hladina glukózy a snížený výskyt ketózy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Místem působení intraruminálně podávaného monensinu je gastrointestinální trakt. Intraruminální podání monensinu je následováno rozsáhlým metabolismem prvního průchodu, který vede k nízkým koncentracím monensinu v systémovém oběhu. Metabolity a základní lék jsou vyloučeny žlučí.

Při styku podjednotkových tablet uvnitř intraruminálního inzertu s tekutinou v bacheru se u otvoru inzertu vytváří gel, který se pomalu uvolňuje z intraruminálního inzertu. Monensin se uvolňuje z intraruminálního inzertu v přibližné průměrné dávce 335 mg/den.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosové estery mastných kyselin
Karbomer
Monohydrát laktosy
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Polypropylenový* uzávěr otvoru
Polypropylenový* píst
Polypropylenový* válec a křídélko
Ocelová pružina

*Polypropylenové součásti jsou barveny oranžovou žlutí E110.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v dobře uzavřené fólii.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníkový sáček obsahující 1, 3 nebo 5 intraruminálních inzertů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, nebo regurgitované intraruminální inzerty musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Spojené království

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28/01/2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské
lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil zařazení monensinu v přípravku Kexxtone do tabulky 1 (Povolené látky) přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Monensin	Monensin A	Skot	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Sval Tuk Játra Ledviny Mléko	Nejsou	Antiinfekční látka/ antibiotikum

Pomocné látky uvedené v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Fóliový sáček obsahující 1, 3 nebo 5 intraruminálních inzertů pro kontinuální uvolňování

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot
Monensinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

35,2 g Monensinum natricum (ekvivalent 32,4 g Monensinum).

3. LÉKOVÁ FORMA

Intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování.

4. VELIKOST BALENÍ

1 intraruminální inzert
3 intraruminální inzerty
5 intraruminálních inzertů

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice a jalovice).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intraruminální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Požítí nebo kontakt monensinu s ústy, může být fatální pro psy, koně, jiné koňovité nebo perličky. Zabraňte psům, koním, jiným koňovitým nebo perličkám v přístupu k lékům s obsahem monensinu. Vzhledem k riziku regurgitace inzertu, nedovolte, aby tyto živočišné druhy měly přístup do míst, kde byl držen léčený dobytek.

Expozice léčivou látkou může vyvolat u citlivých osob alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na monensin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s intraruminálním inzertem používejte rukavice, a to i při nalezení regurgitovaného intraruminálního inzertu.

Po manipulaci s intraruminálními inzerty si sejměte rukavice a omyjte si ruce a exponovanou kůži.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:.....

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené fólii.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot
Monensinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Monensinum 32,4 g (ekvivalent 35,2 g Monensinum natricum)

Válcovitý oranžový polypropylénový intraruminální inzert označený unikátním číslem a opatřený křídélky s jádrem obsahujícím zásobník s 12 podjednotkami.

4. INDIKACE

K omezení výskytu ketózy v předporodním a poporodním období dojnic/jalovic, u nichž se předpokládá vznik ketózy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s živou hmotností nižší než 300 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly pozorovány zažívací problémy (např. průjem, žaludeční potíže přežvýkavců). Ve velmi vzácných případech byla pozorována obstrukce jícnu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice a jalovice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intraruminální podání.

Dojnici/jalovici se podává jeden intraruminální inzert 3-4 týdny před předpokládaným otelením za pomoci vhodného aplikačního nástroje.

Přípravek Kexxtone uvolňuje přibližně průměrnou dávku 335 mg monensinu za den po dobu asi 95 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pečlivě dodržujte postup.

Ke správnému podání tohoto intraruminálního inzertu se vyžaduje adekvátní imobilizace zvířete. Je nutné omezit pohyb vpřed/vzad a umožnit, aby hlava zvířete byla držena v poloze vysunutě vpřed bez tlaku na krk, aby nedocházelo k dušení.

Každý intraruminální inzert má na svém těle individuální číslo. Toto číslo by se mělo zaznamenat společně s odpovídajícím identifikačním číslem zvířete, aby bylo možné zvíře identifikovat v případě regurgitace intraruminálního inzertu.

Složte křídélka podél těla intraruminálního inzertu a zaveďte inzert do vhodného aplikačního nástroje, otvorem napřed.

Postavte se ke zvířeti ze strany, znehybněte zvíře tak, aby mělo hlavu s krkem natažené vpřed a bylo o vás pevně opřené. Uchopte jednou rukou kout tlamy zvířete. Zaveďte aplikační nástroj do tlamy a vyhněte se předním zubům. Aby nedošlo k poranění a poškození hltanu a jícnu, nepoužívejte nadměrnou sílu.

Zaveďte aplikační nástroj za kořen jazyka a vyhněte se stoličkám. Jak zvíře polyká, aplikační nástroj by se měl snadno pohybovat po kořeni jazyka. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Pokud narazíte na odpor, nástroj trochu povytáhněte a postup opakujte.

Ujistěte se, že hlava aplikačního nástroje je za kořenem jazyka. Když zvíře polkne, vysuňte intraruminální inzert z aplikačního nástroje.

Ošetřený skot je třeba držet v uzavřených prostorách po dobu 1 hodiny po podání, aby bylo možné sledovat neúspěšné spolknutí nebo regurgitaci. Pokud k nim dojde, je třeba znovu podat nepoškozený intraruminální inzert. Pokud je poškozený, podejte nový intraruminální inzert. Kontrolujte skot po dobu až 4 dnů po podání dávky, zda nevykazuje příznaky uvíznutí intraruminálního inzertu v jícnu. V případě předčasné regurgitace najděte zvíře podle identifikačního čísla zvířete a příslušného čísla na intraruminálním inzertu.

Mezi příznaky uvíznutí může patřit nadmutí, které může být následováno kašlem, sliněním, nechutenstvím a neprospíváním.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávat v dobře uzavřené fólii.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvířata vyžadující léčbu by měla být identifikována dle posouzení veterináře. Mezi rizikové faktory v anamnéze mohou patřit onemocnění související s nedostatkem energie, vysoké skóre tělesné kondice a pořadí březosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Expozice léčivou látkou může vyvolat u citlivých osob alergickou reakci. Lidé se známou precitlivělostí na monensin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s intraruminálním inzertem používejte rukavice, a to i při nalezení regurgitovaného intraruminálního inzertu.

Po manipulaci s intraruminálními inzerty si sejměte rukavice a omyjte si ruce a exponovanou kůži.

Další opatření:

Požítí nebo kontakt monensinu s ústy, může být fatální pro psy, koně, jiné koňovité nebo perličky. Zabraňte psům, koním, jiným koňovitým nebo perličkám v přístupu k lékům s obsahem monensinu. Vzhledem k riziku regurgitace bolusu, nedovolte, aby tyto živočišné druhy měly přístup do míst, kde byl držen léčený dobytek.

Březost/laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Předávkování:

Náhodné podání více než jednoho intraruminálního inzertu by mohlo vést k některým nežádoucím účinkům, které jsou typické pro předávkování monensinem, včetně nechutenství, průjmů a letargie. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné. Nejvyšší tolerovaná dávka je obvykle mezi 1 mg a 2 mg monensinu/kg živé hmotnosti/ den.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, nebo regurgitované intraruminální inzerty musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

<DD/MM/RR>

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Hliníkový sáček obsahující 1, 3 nebo 5 intraruminálních inzertů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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.
2730 Herlev
Denmark

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Elanco Animal Health
Postbus 8580,
NL-3503RN Utrecht,
The Netherlands

Deutschland

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

Norge

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

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

Κύπρος

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10

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
Denmark

Sverige

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

A-1030 Wien
Austria

2730 Herlev
Denmark

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Hrvatska

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Beč
Austrija