

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kexxtone 32,4 g intraruminalt indlæg, kontinuert frigivelse til kreaturer.
Monensin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Monensin 32,4 g (svarende til 35,2 g monensinnatrium)

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

Intraruminalt indlæg:

Hvert/hver intraruminalt indlæg indeholder:

12 underenheder indeholdende 2,7 g monensin (svarende til 2,9 g monensinnatrium).

Polypropylen* hætte til orificium.

Polypropylen* stempel.

Polypropylen* sprøjtecylinder og vinge.

Stålfjeder.

*Komponenterne i polypropylen er farvet med sunset yellow E110.

3. LÆGEMIDDELFORM

Intraruminalt indlæg, kontinuert frigivelse.

Et cylindrisk, orange intraruminalt indlæg af polypropylen entydigt identificeret med et nummer, udstyret med vinger, bestående af en kerne, der udgøres af 12 stablede underenheder.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kreaturer (malkekøer og kvier).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til nedsættelse af incidensen af ketose hos den peri-fødende malkeko/kvie, der forventes at udvikle ketose.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med en legemsvægt på mindre end 300 kg.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Identifikation af dyr til behandling bør ske efter dyrlægens skøn. Risikofaktorer kan omfatte sygdomme relateret til energimangel, høj kropstilstandsscore og paritet i anamnesen.

I tilfælde af tidlig regurgitation identificeres dyret ved at matche dyrets ID-nummer med nummeret på det intraruminale indlæg og genadministreres med et ubeskadiget intraruminalt indlæg.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandlede kreaturer skal holdes i et aflukket område i 1 time efter administration for at observere svigtende synkning eller regurgitation. Hvis dette forekommer, genadministreres det intraruminale indlæg, hvis det er ubeskadiget. Hvis det er beskadiget, administreres et nyt intraruminalt indlæg. Kreaturerne genkontrolleres i op til 4 dage efter dosering for at observere tegn på, om et intraruminalt indlæg har lejet sig i spiserøret.

Tegn på lejring kan omfatte oppustethed, der eventuelt følges af hosten, savlen, appetitløshed og mangel på trivsel.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Eksponering over for det aktive stof kan udløse en allergisk reaktion hos modtagelige personer. Mennesker med kendt overfølsomhed over for monensin eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges, når veterinærlægemidlet håndteres.

Anvend handsker, når et intraruminalt indlæg håndteres, herunder under udtagning af intraruminalt indlæg efter regurgitation.

Tag handskerne af og vask hænderne og eksponeret hud efter håndtering af intraruminale indlæg.

Andre forsigtighedsregler

Indtagelse eller oral eksponering for monensin kan være dødeligt hos hunde, heste, andre hestelignende dyr eller perlehøns. Giv ikke hunde, heste, andre hestelignende dyr eller perlehøns adgang til formuleringer, der indeholder monensin. På grund af risikoen for regurgitation af bolus, må disse arter ikke have adgang til områder, hvor der har gået behandlede kreaturer.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I sjældne tilfælde er der observeret fordøjelsessymptomer (f.eks. diarre, mave-tarmsygdomme typiske for drøvtyggere).

I meget sjældne tilfælde er der observeret oesophagusobstruktion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intraruminal anvendelse.

Et enkelt intraruminalt indlæg skal administreres til en malkeko/kvie 3-4 uger forud for forventet kælvning ved brug af et passende administrationsværktøj.

Kexxtone afgiver en omtrentlig gennemsnitlig dosis på 335 mg monensin pr. dag i cirka 95 dage.

Følg brugervejledningen omhyggeligt.

Det er påkrævet at holde dyret tilstrækkelig fast for at kunne administrere dette intraruminalt indlæg. Sådant fastholdelse skal begrænse bevægelser fremad/bagud, og dyrets hoved skal kunne holdes i en fremadrettet strakt stilling og uden tryk på halsen for at forhindre kvælning.

1. Hvert intraruminalt indlæg har et individuelt nummer på langs ad indlægget. Dette bør registreres sammen med det tilhørende dyrs identifikationsnummer, så dyret kan identificeres, hvis et intraruminalt indlæg gylpes op.
2. Fold vingerne ned langs det intraruminalt indlægs sider og indfør indlægget i et passende administrationsværktøj, idet orificium-enden indføres først.
3. Fasthold dyret med hovedet og halsen strakt fremefter. Grib dyret med den ene hånd i mundviggen af dyrets mund. Indfør administrationsværktøjet i munden, idet fortænderne undgås. For at undgå traume på og beskadigelse af pharynx og oesophagus må der ikke anvendes overdreven tvang.
4. Før administrationsværktøjet forbi tungens basis, idet kindtænderne undgås. Når dyret synker, vil administrationsværktøjet bevæge sig let hen over tungens basis. BRUG IKKE OVERDREVEN TVANG. Hvis der mødes modstand, trækkes værktøjet en anelse tilbage, og proceduren gentages.
5. Vær sikker på, at administrationsværktøjets forende er forbi tungens basis. Når dyret synker, udstødes det intraruminalt indlæg fra administrationsværktøjet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Utilsigtet administration af mere end ét intraruminalt indlæg kan resultere i visse bivirkninger, der er typiske for overdosering med monensin, inklusive nedsat appetit, diarre og sløvhed. Disse er almindeligvis forbigående. Den højeste tolererede dosis er typisk mellem 1 mg og 2 mg monensin/kg legemsvægt/dag.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 0 dage

Mælk: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lægemidler til behandling af acetonæmi, ATC vet-kode: *QA1 6QA06*

Monensin er et medlem af den farmakoterapeutiske gruppe af polyether ionophores, specifikt den carboxyle undergruppe. De er resultatet af naturlige fermenteringsprodukter frembragt af *Streptomyces cinnamomensis*.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Monensin bindes til bakteriens cellemembran og interfererer med opretholdelsen af vigtige iongradienter i cellen, der er nødvendige for transport af næringsstoffer og til at generere proton-motiv kraft. Monensin er hovedsagelig aktiv mod Gram-positive bakterier. Gram-negative bakterier har

komplekse ydre cellemembraner, hvilket resulterer i ivoende modstand mod virkningen af ionophores. Den ultimative virkning af monensin inden for rumen er derfor at forrykke den mikrobielle population, hvilket resulterer i et fald i de bakterier, der producerer acetat og butyrat, og en forøgelse af de bakterier, der producerer propionat, den gluconeogene præcursor. Som følge af ændringen i bakteriepopulationen inde i rumen, forbedres energiomsætningens virkning. Hos den peri-parturiente malkeko omfatter de positive virkninger af monensin nedsatte ketoner i blodet, øget serum glucose og nedsat incidens af ketose.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Virkningsstedet for intraruminalt administreret monensin er mave-tarm-kanalen. Intraruminal administration af monensin følges af en omfattende first pass metabolisme, der resulterer i lave koncentrationer af monensin i det systemiske kredsløb. Metabolitter og moderlægemidlet udskilles i galden.

Når tablet-underenhederne inde i det intraruminalt indlæg kommer i kontakt med rumenvæske ved indlæggets åbning, dannes en gel, som langsomt afgives fra det intraruminalt indlæg. Monensin afgives fra det intraruminalt indlæg med en omtrentlig dosis på 335 mg/dag.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Saccharose fedtsyreester
Carbomer
Lactosemonohydrat
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfrit

Polypropylen* hætte til orificium.
Polypropylen* stempel.
Polypropylen* sprøjtecylinder og vinge.
Stålfjeder.

*Komponenterne i polypropylen er farvet med sunset yellow E110.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Hold folien tæt tillukket.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Pose af aluminiumsfolie indeholdende 1, 3 eller 5 intraruminal(e) indlæg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmateriale fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf eller opgyldede intraruminale indlæg efter dosering, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/145/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

28/01/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

MM/ÅÅÅÅ

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans Monensin i Kexxtone er en godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Monensin	Monensin A	Okse	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Ingen	Anti-infektiøst middel/antibiotikum

Hjælpestofferne anført under pkt. 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Foliepose indeholdende 1, 3 eller 5 intraruminale indlæg med kontrolleret frigivelse

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kexxtone 32,4 g intraruminalt indlæg, kontinuert frigivelse til kreaturer.
Monensin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

35,2 g monensinnatrium (svarende til 32,4 g monensin)

3. LÆGEMIDDELFORM

Intraruminalt indlæg, kontinuert frigivelse.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 intraruminalt indlæg
3 intraruminale indlæg
5 intraruminale indlæg

5. DYREARTER

Kreaturer (malkekøer og kvier)

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intraruminal anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDESESTID

Kød og indvolde: 0 dage
Mælk: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Indtagelse eller oral eksponering for monensin kan være dødeligt hos hunde, heste, andre hestelignende dyr eller perlehøns. Lad ikke hunde, heste, andre hestelignende dyr eller perlehøns få adgang til formuleringer, der indeholder monensin.

På grund af risikoen for regurgitation af bolus, må disse arter ikke have adgang til områder, hvor der har gået behandlede kreaturer.

Eksposering over for det aktive stof kan udløse en allergisk reaktion hos modtagelige personer.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for monensin eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges, når veterinærlægemidlet håndteres.

Anvend handsker, når et intraruminalt indlæg håndteres, herunder under udtagning af et intraruminalt indlæg efter regurgitation.

Tag handskerne af og vask hænderne og eksponeret hud efter håndtering af intraruminale indlæg.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Anv. efter første åbning inden:

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Hold folien tæt tillukket.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Affaldsmaterialer destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}.

B. INDLÆGSSEDDEL

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Kexxtone 32,4 g intraruminalt indlæg, kontinuert frigivelse til kreaturer.**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kexxtone 32,4 g intraruminalt indlæg, kontinuert frigivelse til kreaturer.
Monensin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Monensin 32,4 g (svarende til 35,2 g monensinnatrium)

Et cylindrisk, orange intraruminalt indlæg af polypropylen entydigt identificeret med et nummer, udstyret med vinger, bestående af en kerne, der udgøres af 12 stablede underenheder.

4. INDIKATIONER

Til nedsættelse af incidensen af ketose hos den peri-fødende malkeko/kvie, der forventes at udvikle ketose.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr med en legemsvægt på mindre end 300 kg.

6. BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde er der observeret fordøjelsessymptomer (f.eks. diarre, mave-tarmsygdomme typiske for drøvtyggere).

I meget sjældne tilfælde er der observeret tilstopning af spiserøret.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kreaturer (malkekøer og kvier).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intraruminal anvendelse.

Et enkelt intraruminalt indlæg skal administreres til en malkeko/kvie 3-4 uger forud for forventet kælvning ved brug af et passende administrationsværktøj.

Kexxtone afgiver en omtrentlig gennemsnitlig dosis på 335 mg monensin pr. dag i cirka 95 dage.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Følg brugervejledningen omhyggeligt.

Det er påkrævet at holde dyret tilstrækkelig fast for at kunne administrere dette intraruminalt indlæg. Sådant fastholdelse skal begrænse bevægelser fremad/bagud, og dyrets hoved skal kunne holdes i en fremadrettet strakt stilling og uden tryk på halsen for at forhindre kvælning.

Hvert intraruminalt indlæg har et individuelt nummer på langs ad indlægget. Dette bør registreres sammen med det tilhørende dyrs identifikationsnummer, så dyret kan identificeres, hvis et intraruminalt indlæg gylpes op.

Fold vingerne ned langs det intraruminalt indlægs sider og indfør indlægget i et passende administrationsværktøj, idet orificium-enden indføres først.

Fasthold dyret med hovedet og halsen strakt fremad stående på den ene side af dyret og hold det fast ind mod din side. Grib dyret i mundvigen af dyrets mund med den ene hånd. Indfør administrationsværktøjet i munden, idet fortænderne undgås. For at undgå traume på og beskadigelse af pharynx og oesophagus må der ikke anvendes overdreven kraft.

Før administrationsværktøjet forbi tungens basis, idet kindtænderne undgås. Idet dyret synker, vil administrationsværktøjet bevæge sig let over tungens basis. **BRUG IKKE OVERDREVEN TVANG.** Hvis der mødes modstand, trækkes værktøjet en anelse tilbage, og proceduren gentages.

Vær sikker på, at administrationsværktøjets forende er forbi tungens basis. Når dyret synker, udstødes det intraruminalt indlæg fra administrationsværktøjet.

Behandlede kreaturer skal holdes i et aflukket område i 1 time efter dosering for at observere svigtende synkning eller regurgitation. Hvis dette forekommer, genadministreres det intraruminalt indlæg, hvis det er ubeskadiget. Hvis beskadiget, administreres et nyt intraruminalt indlæg. Kreaturerne genkontrolleres i op til 4 dage efter dosering for at observere tegn på, om det intraruminalt indlæg har lejret sig i spiserøret. I tilfælde af tidlig regurgitation identificeres dyret ved at sammenligne dyrets id-nummer med nummeret på det intraruminalt indlæg.

Tegn på lejring kan omfatte oppustethed, der eventuelt følges af hosten, savlen, appetitløshed og mangel på trivsel.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indvolde: 0 dage

Mælk: 0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Hold folien tæt tillukket.

Anvend ikke dette veterinærlægemiddel efter udløbsdatoen, der er angivet på pakningen efter "EXP".

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler ved brug til dyr:

Identifikation af dyr til behandling bør være efter dyrlægens skøn. Risikofaktorer kan omfatte en baggrund med sygdomme relateret til energimangel, høj kropstilstandsscore og paritet.

Andre forsigtighedsregler

Indtagelse eller oral eksponering for monensin kan være dødeligt hos hunde, heste, andre hestelignende dyr eller perlehøns. Lad ikke hunde, heste, andre hestelignende dyr eller perlehøns få adgang til formuleringer, der indeholder monensin. På grund af risikoen for tilbageløb i spiserøret hos kreaturerne, må disse arter ikke have adgang til områder, hvor der har gået behandlede kreaturer.

Særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages af personen, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Eksponering over for det aktive stof kan udløse en allergisk reaktion hos modtagelige personer. Mennesker med kendt overfølsomhed over for monensin eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges, når veterinærlægemidlet håndteres.

Anvend handsker, når et intraruminalt indlæg håndteres, herunder under udtagning af et intraruminalt indlæg efter regurgitation.

Tag handskerne af og vask hænderne og eksponeret hud efter håndtering af intraruminalt indlæg.

Drægtighed/laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation

Overdosering

Utilsigtet administration af mere end ét intraruminalt indlæg kan resultere i visse bivirkninger, der er typiske for overdosering med monensin, inklusive nedsat appetit, diarre og sløvhed. Disse er almindeligvis forbigående. Den højeste tolererede dosis er typisk mellem 1 mg og 2 mg monensin/kg legemsvægt/dag.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Alle ubrugte veterinærlægemidler, affald fra sådanne veterinærlægemidler eller opgyldede intraruminale indlæg skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

<DD/MM/ÅÅ>

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pose af aluminiumsfolie indeholdende 1, 3 eller 5 intraruminal(t)(e) indlæg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux
Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
Rue du Marquis 1
B-1000 Bruxelles
Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux
Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
Rue du Marquis 1
B-1000 Bruxelles
Belgien

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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
Danmark

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A
Elanco Animal Health
Via Gramsci, 733
Sesto Fiorentino
I-50019 Firenze
Italien

Κύπρος

Eli Lilly Regional Operations GmbH

Danmark**Österreich**

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

Polska

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

Portugal

Lilly Farma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Elanco Animal Health
Rua Cesário Verde, 5 – piso 4
Linda-a-Pastora
P-2790-326 QUEIJAS
Portugal

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Elanco Animal Health A/S

Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Østrig

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Hrvatska

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