

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele.
Monensiin

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Monensiin 32,4 g (vastab 35,2 g monensiinnaatriumile).

Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

Intraruminaalne ravivahend:

Üks intraruminaalne ravivahend sisaldab:

12 alaühikut, millest üks sisaldab 2,7 g monensiini (vastab 2,9 g monensiinnaatriumile).

Polüpropüleenist* avakork.

Polüpropüleenist* varbkolb.

Polüpropüleenist* silinder ja tiib.

Terasvedru.

*Polüpropüleenosad on kaetud päikeseloojangukollase värviga E110.

3. RAVIMVORM

Toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend.

Silindriline oranž tiibadega, unikaalse numbriga polüpropüleenist intraruminaalne ravivahend, mille südamik sisaldab ülestikku paigutatud 12 alaühikut ravimit.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lüpsilehm ja mullikas).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Poegimisperioodil ketoosi esinemissageduse vähendamine lüpsilehmadel/mullikatel, kellel võib tekkida ketoos.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel kehamassiga vähem kui 300 kg.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravi vajavad loomad määrab kindlaks loomaarst. Riskitegurite hulka võivad kuuluda varasemad energiadefitsiidiga seotud haigused, kõrge toitumushinne ja poegimiste arv.

Varase regurgitatsiooni korral määrake loom kindlaks looma koodi kokkuvuimise teel intraruminaalsel ravivahendil oleva numbriga ning manustage uuesti vigastamata intraruminaalne ravivahend.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud veiseid tuleb pärast ravimi manustamist hoida ravimi allaneelamise või regurgitatsiooniga seotud probleemide jälgimiseks 1 tunni vältel piiratud alal. Probleemide tekkimisel tuleb intraruminaalne ravivahend uuesti manustada, kui see on terve. Kui intraruminaalne ravivahend on vigastatud, manustage uus intraruminaalne ravivahend. Veiseid tuleb annustamisest kuni 4 päeva vältel kontrollida intraruminaalse ravivahendi söögitorus paiknemise nähtude suhtes.

Kapsli söögitorus paiknemise nähtude hulka võib kuuluda puhitus, millele võib järgneda köhimine, ilastamine, mittedömine ning jõuetus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Toimeainega kokkupuude võib põhjustada tundlikel inimestel allergilise reaktsiooni. Inimesed, kes on monensiini või ravimi mis tahes abiaine suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ärge sööge, jooge ega suitsetage veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Kandke intraruminaalse ravivahendi, sealhulgas suu kaudu väljutatud intraruminaalse ravivahendi käsitlemise ajal kindaid.

Eemaldage pärast intraruminaalsete ravivahendite käsitlemist kindad ning peske käsi ja ravimiga kokkupuutunud nahka.

Muud ettevaatusabinõud

Monensiini allaneelamine või suukaudne kokkupuude sellega võib olla surmav koertele, hobustele, muudele hobuslastele ja pärilkanadele. Ärge laske koertel, hobustel, muudel hobuslastel ega pärilkanadel pääseda ligi preparaatidele, mis sisaldavad monensiini.

Booli regurgitatsiooni ohu tõttu mitte võimaldada nendel liikidel juurdepääsu aladele kus hoitakse ravitud veiseid.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on täheldatud seedehäireid (nt diarröa, mäletsejaliste mao seedehäire).

Väga harvadel juhtudel on täheldatud söögitoru obstruktsiooni.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-10 looma hulgas)
- Sage (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10-1 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-1 loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intraruminaalne.

Üks intraruminaalne ravivahend tuleb sobiva manustamisvahendi abil manustada lüpsilehmale/mullikale 3–4 nädalat enne arvatavat poegimist.

Kexxtone tagab monensiini ligikaudse keskmise ööpäevase annuse 335 mg umbes 95 päevaks.

Järgige hoolikalt juhiseid.

Selle intraruminaalse ravivahendi nõuetekohaseks manustamiseks on vaja rakendada loomale sobiv fikseerimismeede. Selline fikseerimine peab piirama ette/taha liikumist ning võimaldama hoida looma pead ettesuunatud ja väljasirutatud asendis ning ilma surveta kaelale, et vältida looma lämbumist.

1. Igal intraruminaalsel ravivahendil on individuaalne number. See number tuleb märkida üles koos looma identifitseerimisnumbriga, et vahendi regurgitatsiooni korral oleks võimalik intraruminaalse ravivahendi väljutanud looma tuvastada.
2. Voltige tiivad piki intraruminaalset ravivahendit alla ning pange kapsel sobivasse manustamisvahendisse nii, et avausega ots siseneb esimesena.
3. Hoidke looma kinni nii, et ta pea ja kael on ettepoole välja sirutatud. Võtke ühe käega kinni looma suunurgast. Viige manustamisvahend looma suhu, vältides kokkupuudet esihammastega. Ärge rakendage ülemäärast jõudu, et vältida neelu ja söögitoru traumata ning vigastusi.
4. Viige manustamisvahend keelepärast mööda, vältides hoolikalt kokkupuudet purihammastega. Kui loom neelatab, liigub manustamisvahend hõlpsalt üle keelepära. **ÄRGE RAKENDAGE ÜLEMÄÄRAST JÕUDU.** Kui tunnete takistust, tõmmake manustamisvahend ettevaatlikult tagasi ning korrake protseduuri.
5. Veenduge, et manustamisvahendi ots ulatub keelepärast kaugemale. Kui loom neelatab, väljutage intraruminaalne ravivahend manustamisvahendist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Juhuslik mitme intraruminaalse ravivahendi manustamine võib põhjustada teatavaid monensiini üleannustamisele iseloomulikke kõrvaltoimeid, sealhulgas isu vähenemist, kõhulahtisust ja letargiat. Need on enamasti mööduvad. Suurim talutav annus jääb enamasti vahemikku 1 mg kuni 2 mg monensiini kehamassi kilogrammi kohta päevas.

4.11 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: atsetoneemia ravimid, ATCvet kood: *QA16QA06*

Monensiin kuulub polüeeterionofooride farmakoterapeutilisse rühma, täpsemalt karboksüülide alarühma. Need on *Streptomyces cinnamomensis*'e toodetud ainete loodusliku käärimisprotsessi saadused.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Monensiin seondub bakteriaalsete rakumembraanidega ning mõjutab rakus olevate oluliste ioongradientide säilimist, mis on vajalikud toitainete transportimiseks ja prootonpotentsiaali genereerimiseks. Monensiini toime on suunatud eeskätt grampositiivsete bakterite vastu. Gramnegatiivsetel bakteritel on kompleksed raku välismembraanid, mis tagavad iseloomuliku

resistentsuse ionofooride toimemehhanismide suhtes. Seega on monensiini peamine vatsasisene toime mikroobse populatsiooni muutmine, mille tulemusena väheneb atsetaati ja butüraati produtseerivate bakterite arv ning suureneb propionaati – glükoneogeese prekursorit – produtseerivate bakterite hulk. Vatsasiseste bakterite populatsiooni muudatuste tõttu paraneb energiavahetuse tõhusus. Poegimisperioodil lüpsilehmadele avalduvate monensiini positiivsete toimete hulka kuuluvad ketoonide sisalduse alanemine veres, seerumi glükoositaseme tõus ning ketoosi esinemissageduse vähenemine.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Intraruminaalselt manustatud monensiini toimimiskohaks on seedetrakt. Monensiini intraruminaalsele manustamisele järgneb ulatuslik presüsteemne metabolism, mille tulemuseks on madalad monensiini kontsentratsioonid süsteemses vereringes. Metaboliidid ja lähteravim eritatakse sappi.

Kui intraruminaalse ravivahendi sees olevat tablett-alamühikud puutuvad vahendi ava juures kokku vatsasisuga, tekib kapsli avause juurde geel, mis intraruminaalsest ravivahendist aeglaselt vabaneb. Monensiin vabaneb intraruminaalsest ravivahendist ligikaudu keskmise annusena 335 mg päevas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Rasvhappe sahharoosester
Karbomeer
Laktoosmonohüdraat
Magneesiumstearaat
Ränidioksiid, kolloidne, veevaba

Polüpropüleenist* avakork.
Polüpropüleenist* varbkolb.
Polüpropüleenist* silinder ja tiib.
Terasvedru.

*Polüpropüleenosad on kaetud päikeseloojangukollase värviga E110.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida fooliumpakend tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumist kott, mis sisaldab 1, 3 või 5 intraruminaalset ravivahendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude kohta kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid, nende jäätmed ja regurgitatsiooniga väljutatud intraruminaalsed ravivahendid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/145/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

28/01/2013

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

kk/aaaa

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljel (<http://www.ema.europa.eu/>).

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Veterinaarravimite komitee on soovitanud lisada preparaadis Kexxtone oleva monensiini komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 (lubatud ained) järgmiselt:

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Looma-liigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Monensiin	Monensiin A	Veis	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neer Piim	Puuduvad	Antibakteriaalne aine / antibiootikum

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või neid loetakse määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii, nagu selles veterinaarravimis.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Fooliumkott, mis sisaldab 1, 3 või 5 toimeainet pidevalt vabastavat intraruminaalset ravivahendit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele.
Monensiin

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

35,2 g monensiinnaatriumi (vastab 32,4 g monensiinile).

3. RAVIMVORM

Toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 intraruminaalne ravivahend
3 intraruminaalset ravivahendit
5 intraruminaalset ravivahendit

5. LOOMALIIGID

Veis (lüpsilehm ja mullikas)

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intraruminaalne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.
Piimale: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Monensiini allaneelamine või suukaudne kokkupuude sellega võib olla surmav koertele, hobustele, muudele hobuslastele ja pärlkanadele. Ärge laske koertel, hobustel, muudel hobuslastel ega pärlkanadel pääseda ligi preparaatidele, mis sisaldavad monensiini.

Booli regurgitatsiooni ohu tõttu mitte võimaldada nendel liikidel juurdepääsu aladele kus hoitakse ravitud veiseid. Toimeainega kokkupuude võib põhjustada tundlikel isikutel allergilise reaktsiooni.

Inimesed, kes on monensiini või selle mis tahes abiaine suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ärge sööge, jooge ega suitsetage veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Kandke intraruminaalse ravivahendi, sealhulgas suu kaudu väljutatud intraruminaalse ravivahendi käsitlemise ajal kindaid.

Eemaldage pärast intraruminaalsete ravivahendite käsitlemist kindad ning peske käsi ja ravimiga kokkupuutunud nahka.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada enne:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida fooliumpakend tihedalt suletuna.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE KOHTA KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitage jäätmed vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele.
Monensiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Monensiin 32,4 g (vastab 35,2 g monensiinnaatriumile).

Silindriline oranž tiibadega, unikaalse numbriga polüpropüleenist intraruminaalne ravivahend, mille südamik sisaldab ülestikku paigutatud 12 alaühikut ravimit.

4. NÄIDUSTUS

Poegimisperioodil ketoosi esinemissageduse vähendamine lüpsilehmadel/mullikatel, kellel võib tekkida ketoos.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel kehamassiga vähem kui 300 kg.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on täheldatud seedehäireid (nt diarröa, mäletsejaliste mao seedehäire).
Väga harvadel juhtudel on täheldatud söögitoru obstruktsiooni.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)

- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida käesolevas pakendi infolehes mainitud ei ole, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (lüpsilehm ja mullikas).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Intraruminaalne.

Üks intraruminaalne ravivahend tuleb sobiva manustamisvahendi abil manustada lüpsilehmale/mullikale 3–4 nädalat enne arvatavat poegimist. Kexxtone tagab monensiini ligikaudse keskmise ööpäevase annuse 335 mg umbes 95 päevaks.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Järgige hoolikalt juhiseid.

Selle intraruminaalse ravivahendi nõuetekohaseks manustamiseks on vaja rakendada loomale sobiv fikseerimismeede. Selline fikseerimine peab piirama ette/taha liikumist ning võimaldama hoida looma pead ettesuunatud ja väljasirutatud asendis ning ilma surveta kaelale, et vältida looma lämbumist. Igal intraruminaalsel ravivahendil on individuaalne number. See number tuleb märkida üles koos looma identifitseerimisnumbriga, et intraruminaalse ravivahendi regurgitatsiooni korral oleks võimalik vahendi väljutanud looma tuvastada.

Voltige tiivad piki intraruminaalset ravivahendit alla ning pange vahend sobivasse manustamisvahendisse nii, et avausega ots siseneb esimesena.

Seiske looma ühel küljel ning hoidke looma kinni nii, et ta pea ja kael on ettepoole välja sirutatud. Hoidke looma kindlalt oma külje vastas. Võtke ühe käega kinni looma suunurgast. Viige manustamisvahend looma suhu, vältides kokkupuudet esihammastega. Ärge rakendage ülemäärast jõudu, et vältida neelu ja söögitoru traumasid ning vigastusi.

Viige manustamisvahend keelepärast mööda, vältides hoolikalt kokkupuudet purihammastega. Kui loom neelatab, liigub manustamisvahend hõlpsalt üle keelepära. **ÄRGE RAKENDAGE ÜLEMÄÄRAST JÕUDU.** Kui tunnete takistust, tõmmake manustamisvahend ettevaatlikult tagasi ning korrake protseduuri.

Veenduge, et manustamisvahendi ots ulatub keelepärast kaugemale. Kui loom neelatab, väljutage intraruminaalne ravivahend manustamisvahendist.

Ravimit saanud veiseid tuleb pärast ravimi manustamist hoida ravimi allaneelamise või regurgitatsiooniga seotud probleemide jälgimiseks 1 tunni vältel piiratud alal. Probleemide tekkimisel tuleb intraruminaalne ravivahend uuesti manustada, kui see on terve. Kui intraruminaalne ravivahend on vigastatud, manustage uus intraruminaalne ravivahend. Veiseid tuleb annustamisest kuni 4 päeva vältel kontrollida intraruminaalse ravivahendi söögitorus paiknemise nähtude suhtes. Varase regurgitatsiooni korral määrake loom kindlaks looma koodi kokkuviimise teel intraruminaalsel ravivahendil oleva numbriga ning manustage uuesti vigastamata intraruminaalne ravivahend.

Kapsli söögitorus paiknemise nähtude hulka võib kuuluda puhitus, millele võivad järgneda kõhimine, ilastamine, mittedöömine ning jõuetus.

10. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

Piimale: 0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida fooliumpakend tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on näidatud pakendil pärast lühendit „EXP“.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamiseks loomadel:

Ravi vajavad loomad määrab kindlaks loomaarst. Riskitegurite hulka võivad kuuluda varasemad energiadefitsiidiga seotud haigused, kõrge toitumushinne ja poegimiste arv.

Muud ettevaatusabinõud

Monensiini allaneelamine või suukaudne kokkupuude sellega võib olla surmav koertele, hobustele, muudele hobuslastele ja pärlkanadele. Ärge laske koerlastel, hobustel, muudel hobuslastel ega pärlkanadel pääseda ligi preparaatidele, mis sisaldavad monensiini.

Booli regurgitatsiooni ohu tõttu mitte võimaldada nendel liikidel juurdepääsu aladele kus hoitakse ravitud veiseid.

Erihoiatused isikule, kes manustab veterinaarravimit loomadele:

Toimeainega kokkupuude võib põhjustada tundlikel inimestel allergilise reaktsiooni. Inimesed, kes on monensiini või selle mis tahes abiaine suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ärge sööge, jooge ega suitsetage veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Kandke intraruminaalse ravivahendi, sealhulgas suu kaudu väljutatud intraruminaalse ravivahendi käsitlemise ajal kindaid.

Eemaldage pärast intraruminaalsete ravivahendite käsitlemist kindad ning peske käsi ja ravimiga kokkupuutunud nahka.

Tiinus ja laktatsioon

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Üleannustamine

Juhuslik mitme intraruminaalse ravivahendi manustamine võib põhjustada teatavaid monensiini üleannustamisele iseloomulikke kõrvaltoimeid, sealhulgas isu vähenemist, kõhulahtisust ja letargiat. Need on enamasti mööduvad. Suurim talutav annus jääb enamasti vahemikku 1 mg kuni 2 mg monensiini kehamassi kilogrammi kohta päevas.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid, nende jäätmed ja kõik annustamisjärgselt regurgitatsiooniga väljutatud intraruminaalsed ravivahendid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

<PP/KK/AA>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Alumiiniumfooliumist kott, mis sisaldab 1, 3 või 5 intraruminaalset ravivahendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
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.

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