

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje za goveda.
Monenzin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Monenzin 32,4 g (odgovara količini od 35,2 g monenzin natrija).

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

Intraruminalna naprava:

Svaka intraruminalna naprava sadrži:

12 podjedinica od kojih svaka sadrži 2,7 g monenzina (odgovara količini od 2,9 g monenzin natrija).

Polipropilenska* kapica za otvor.

Polipropilenski* klip.

Polipropilenski* valjak s krilcima.

Čelična opruga.

*Polipropilenski dijelovi obojani su narančastom bojom E110

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje.

Cilindrična narančasta polipropilenska intraruminalna naprava identificirana jedinstvenim brojem s ugrađenim krilcima, sastoji se od jezgre s 12 podjedinica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (mliječne krave i junice).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za smanjenje pojave ketoze u peripartalnom razdoblju kod mliječnih krava i junica za koje se očekuje da bi mogle razviti ketozu.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama lakšim od 300 kg tjelesne težine.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Identifikacija životinja za liječenje trebala bi biti po nahodađu veterinaru. Čimbenici rizika mogu uključivati povijest bolesti povezanih s manjkom energije, visoku tjelesnu kondiciju i broj teljenja.

U slučaju prijevremene regurgitacije naprave, identificirajte životinju usporedbom identifikacijskog broja životinje i broja na intraruminalnoj napravi i ponovno primijenite neoštećenu intraruminalnu napravu.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Držite liječena goveda u ograđenom području 1 sat nakon primjene kako biste opazili eventualno neuspjelo gutanje ili regurgitaciju naprave. Ako se to dogodi, ponovno primijenite intraruminalnu napravu ako je neoštećena. Ako je oštećena, primijenite novu intraruminalnu napravu. Provjerite životinje 4 dana nakon primjene naprave i promotrite znakove zaglavljivanja naprave u jednjaku.

Znaci zaglavljivanja mogu biti nadutost koja može biti praćena kašljem, slinjenjem, gubitkom apetita i nedovoljnim rastom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izloženost djelatnoj tvari može izazvati alergijski odgovor kod osjetljivih osoba. Osobe preosjetljive na monenzin ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Kad rukujete intraruminalnom napravom ili kad izvadite regurgitiranu intraruminalnu napravu upotrijebite rukavice.

Nakon primjene proizvoda skinite rukavice te operite ruke i izloženu kožu.

Ostale mjere opreza

Gutanje i oralno izlaganje monenzinu može biti smrtonosno za pse, konje i ostale kopitare ili biserke. Psima, konjima, ostalim kopitarima ili biserkama onemogućite pristup veterinarsko-medicinskim proizvodima koje sadrže monenzin. Zbog opasnosti od regurgitacije bolusa, nemojte tim životinjama dozvoljavati pristup prostoru gdje držite tretirana goveda.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima zabilježeni su znakovi poremećaja probave (npr. dijareja i želučane smetnje kod preživača).

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježena je opstrukcija jednjaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja jednog tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Doziranje i način primjene

Intraruminalna primjena.

Jedna intraruminalna naprava primjenjuje se na mliječnim kravama/junicama 3-4 tjedna prije očekivanog teljenja, upotrebom odgovarajuće naprave za primjenu.

Kexxtone isporučuje prosječnu dozu od 335 mg monenzina dnevno tijekom oko 95 dana.

Pažljivo slijedite upute.

Za ispravnu primjenu intraruminalne naprave potrebna je odgovarajuća imobilizacija životinje. Obuzdati se mora kretanje u smjeru naprijed-natrag, a životinji se mora omogućiti držanje glave prema naprijed u isturenom položaju bez pritiska na vrat kako bi se spriječilo gušenje.

1. Svaka intraruminalna naprava ima jedinstveni broj na svom tijelu. Taj broj treba zabilježiti s odgovarajućim identifikacijskim brojem životinje kako biste u slučaju regurgitacije naprave mogli identificirati životinju.
2. Preklopite krilca duž tijela intraruminalne naprave i uvedite napravu u odgovarajući sustav za primjenu s otvorom prema naprijed.
3. Obuzdajte životinju s glavom i vratom isturenim prema naprijed. Čvrsto zgrabite životinju jednom rukom za rub usta. Uvedite sustav za primjenu u usta izbjegavajući prednje zube. Kako biste izbjegli traumu i ozljedu ždrijela i jednjaka, ne primjenjujte pretjeranu silu.
4. Uvedite sustav za primjenu dalje od korijena jezika izbjegavajući kutnjake. Nakon što životinja počne s gutanjem, sustav za primjenu će lagano kliznuti preko korijena jezika. **NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU.** Ako nailazite na otpor, izvucite sustav polagano i ponovite postupak.
5. Pazite da vrh sustava za primjenu prođe iza korijena jezika. Nakon što životinja proguta, izbacite intraruminalnu napravu iz sustava za primjenu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Slučajna primjena više od jedne intraruminalne naprave može rezultirati nekim nuspojavama koje su tipične za predoziranje monenzinom, uključujući smanjen apetit, povraćanje i letargiju. Ove nuspojave obično su prolazne. Najviša tolerirana doza obično je između 1 mg i 2 mg monenzina/kg tjelesne težine/dnevno.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: VMP za liječenje acetonemije.

ATCvet kod: *QA16QA06*

Monenzin je član farmakoterapijske grupe polietar ionofora, naročito karboksilne podgrupe. Proizvod su prirodne fermentacije proizvoda koje proizvodi *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Monenzin se veže na stanične membrane bakterija i interferira u održavanje važnih ionskih gradijenata u stanicama koje su potrebne za prijenos hranjivih tvari i stvaranje pokretačke snage protona. Monenzin najviše djeluje na gram-pozitivne bakterije. Gram-negativne bakterije imaju složene vanjske stanične membrane, što rezultira svojstvenom otpornošću na djelovanje ionosfora. Prema

tome, krajnji rezultat djelovanja monenzina u buragu je smanjenje populacije bakterija koje proizvode acetat i butirat i povećanje bakterija koje proizvode propionat koji je glukoneogeni prekursor. Rezultat promjene broja populacije bakterija u buragu je poboljšana djelotvornost energetskog metabolizma. Kod mliječnih kravama u peripartalnom razdoblju, pozitivni utjecaji monenzina uključuju smanjenje ketona u krvi, povećanje serumske glukoze i smanjenje učestalosti ketoze.

5.2 Farmakokinetički podaci

Mjesto djelovanja za monenzin primijenjen intraruminalno je probavni sustav. Intraruminalna primjena monenzina podliježe metabolizmu prvog prolaza koji rezultira niskim koncentracijama monenzina u sistemske cirkulaciji. Metaboliti i izvorna tvar izlučuju se kroz žuč.

Kad pojedinačne tablete koje se nalaze u intraruminalnoj napravi dođu u kontakt s tekućinom iz buraga na otvoru naprave, formira se gel koji se polagano otpušta iz intraruminalne naprave. Monenzin se otpušta iz intraruminalne naprave u prosječnoj dnevnoj dozi od 335 mg.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Saharozni ester masnih kiselina.
Karbomer.
Laktoza hidrat.
Magnezijev stearat.
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Polipropilenska* kapica za otvor.
Polipropilenski* klip.
Polipropilenski* valjak s krilcima.
Čelična opruga.

*Polipropilenski dijelovi obojani su narančastom bojom (E110)

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Držati foliju čvrsto zatvorenu.

6.5 Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja

Vrećica od aluminijske folije sadrži 1, 3 ili 5 intraruminalnu (e/ih) napravu (e/a).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

28/01/2013

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Odbor za medicinske proizvode za primjenu u veterini je predložio uključivanje monenzina iz VMP Kexxtone u tablicu 1 (Dozvoljene tvari) Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 kako slijedi:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapijska klasifikacija
monenzin	monenzin a	goveda	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	mišići masno tkivo jetra bubrezi mlijeko	nema	protuupalne tvari/antibiotici

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Aluminijska folija sadrži 1, 3 ili 5 intraruminalnu(e/ih) napravu(e/a) za kontinuirano oslobađanje

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje za goveda.
Monenzin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

35,2 g monenzin natrija (odgovara količini od 32,4 g monenzina).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 intraruminalna naprava.
[redacted] rava.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (mliječne krave i junice).

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intraruminalna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: nula dana.
Mlijeko: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Gutanje i oralno izlaganje monenzinu može biti smrtonosno za pse, konje i ostale kopitare ili biserke. Psima, konjima, ostalim kopitarima ili biserkama onemogućite pristup veterinarsko-medicinskim proizvodima koje sadrže monenzin.
Zbog opasnosti od regurgitacije bolusa, nemojte tim životinjama dozvoljavati pristup prostoru gdje

držite tretirana goveda.

Izloženost djelatnoj tvari može izazvati alergijski odgovor kod osjetljivih osoba. Osobe preosjetljive na monenzin ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Kad rukujete intraruminalnom napravom ili kad izvadite regurgitiranu intraruminalnu napravu upotrijebite rukavice.

Nakon primjene proizvoda skinite rukavice te operite ruke i izloženu kožu.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti do:.....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati foliju čvrsto zatvorenu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17 BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA
--

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA:

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje za goveda.

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje za goveda.
Monenzin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Monenzin 32,4 g (odgovara količini od 35,2 g monenzin natrija).

Cilindrična narančasta polipropilenska intraruminalna naprava, identificirana jedinstvenim brojem s ugrađenim krilcima, sastoji se od jezgre s 12 podjedinica.

4. INDIKACIJE

Za smanjenje pojave ketoze u peripartalnom razdoblju kod mliječnih krava i junica za koje se očekuje da bi mogle razviti ketozu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama lakšim od 300 kg tjelesne težine.

6. NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima zabilježeni su znakovi poremećaja probave (npr. dijareja i želučane smetnje preživača).

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježena je opstrukcija jednjaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja jednog tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (mliječne krave i junice).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intraruminalna primjena.

Jedna intraruminalna naprava primjenjuje se na mliječnim kravama/junicama 3 - 4 tjedna prije očekivanog teljenja, upotrebom odgovarajuće naprave za primjenu.

Kexxtone isporučuje prosječnu dozu od 335 mg monenzina dnevno tijekom oko 95 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pažljivo slijedite upute.

Za ispravnu primjenu intraruminalne naprave potrebna je odgovarajuća imobilizacija životinje. Obuzdati se mora kretanje u smjeru naprijed-natrag, a životinji se mora omogućiti držanje glave prema naprijed u isturenom položaju bez pritiska na vrat kako bi se spriječilo gušenje.

Svaka intraruminalna naprava ima jedinstveni broj na svom tijelu. Taj broj treba zabilježiti s odgovarajućim identifikacijskim brojem životinje kako biste u slučaju regurgitacije naprave mogli identificirati životinju.

Preklopite krilca duž tijela intraruminalne naprave i uvedite napravu u odgovarajući sustav za primjenu s otvorom prema naprijed.

Stojeći po strani, obuzdajte životinju s glavom i vratom isturenim prema naprijed i naslonjenima na vas. Čvrsto zgrabite životinju jednom rukom za rub usta. Uvedite sustav za primjenu u usta izbjegavajući prednje zube. Kako biste izbjegli traumu i ozljedu ždrijela i jednjaka, ne primjenjujte pretjeranu silu.

Uvedite sustav za primjenu dalje od korijena jezika izbjegavajući kutnjake. Nakon što životinja počne s gutanjem, sustav za primjenu će lagano kliznuti preko korijena jezika. **NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU.** Ako nailazite na otpor, izvucite sustav polagano i ponovite postupak.

Pazite da vrh sustava za primjenu prođe iza korijena jezika. Nakon što životinja proguta, izbacite intraruminalnu napravu iz sustava za primjenu.

Držite liječena goveda u ograđenom području 1 sat nakon primjene kako biste opazili eventualno neuspjelo gutanje ili regurgitaciju naprave. Ako se to dogodi, ponovno primijenite intraruminalnu napravu, ako je neoštećena. Ako je oštećena, primijenite novu intraruminalnu napravu. Provjerite životinje 4 dana nakon primjene naprave i promotrite znakove zaglavljenja naprave u jednjaku.

U slučaju prijevremene regurgitacije naprave, identificirajte životinju usporedbom identifikacijskog broja životinje i broja na intraruminalnoj napravi i ponovno primijenite neoštećenu intraruminalnu napravu.

Znaci zaglavljenja mogu biti nadutost koja može biti praćena kašljem, slinjenjem, gubitkom apetita i nedovoljnim rastom.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Držati foliju čvrsto zatvorenu.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon oznake EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Identifikacija životinja za liječenje trebala bi biti po nahođenju veterinara. Čimbenici rizika mogu uključivati povijest bolesti povezanih s manjkom energije, visoku tjelesnu kondiciju i broj teljenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Izloženost djelatnoj tvari može izazvati alergijski odgovor kod osjetljivih osoba. Osobe preosjetljive na monenzin ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Kad rukujete intraruminalnom napravom ili kad izvadite regurgitiranu intraruminalnu napravu upotrijebite rukavice.

Nakon primjene proizvoda skinite rukavice te operite ruke i izloženu kožu.

Ostale mjere opreza

Gutanje i oralno izlaganje monenzinu može biti smrtonosno za pse, konje i ostale kopitare ili biserke. Psima, konjima, ostalim kopitarima ili biserkama onemogućite pristup veterinarsko-medicinskim proizvodima koje sadrže monenzin. Zbog opasnosti od regurgitacije bolusa, nemojte tim životinjama dozvoljavati pristup prostoru gdje držite tretirana goveda.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Slučajna primjena više od jedne intraruminalne naprave može rezultirati nekim nuspojavama koje su tipične za predoziranje monenzinom, uključujući smanjen apetit, povraćanje i letargiju. Ove nuspojave obično su prolazne. Najviša tolerirana doza obično je između 1 mg i 2 mg monenzina/kg tjelesne težine/dnevno.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG

PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

<DD/MM/GG>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Vrećica od aluminijske folije koja sadrži 1, 3 ili 5 intraruminalnu(e/ih) napravu(e/a).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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 Brüssels
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

Norge

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

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

Κύπρος

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health

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

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

Sverige

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S

Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria

Latvija

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

Lietuva

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

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

Hrvatska

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