

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Kexxtone 32,4 g vambarinnlegg með samfellda losun fyrir nautgripi.  
Monensin

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virkt innihaldsefni:

Monensin 32,4 g (sem jafngildir 35,2 g monensin natríum).

### Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### Vambarinnlegg:

Hvert vambarinnlegg inniheldur:

12 undireiningar sem hver um sig inniheldur 2,7 g monensin (sem jafngildir 2,9 g monensin natríum).  
Pólýprópýlen\* líkamsopshetta.  
Pólýprópýlen\* kólfur.  
Pólýprópýlen\* fata og vængur.  
Stálfjöður.

\*Pólýprópýlen einingarnar eru litaðar með sólarlagsgulu litarefni (sunset yellow) E110

## 3. LYFJAFORM

Vambarinnlegg með samfellda losun.

Sívalt appelsínugult pólýprópýlen vambarinnlegg sem auðkennt er með einstöku númeri, með vængjum og samsett úr kjarna sem felur í sér stafla með 12 undireiningum.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategund

Nautgripir (mjólkurkúr og kvígur).

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr tíðni súrdoða í kringum burð hjá mjólkurkúum/kvígum sem talið er að geti fengið súrdoða.

### 4.3 Frábendingar

Ekki skal nota lyfið hjá dýrum sem vega minna en 300 kg.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis dýralæknar skulu velja þau dýr sem meðhöndla skal. Áhættuþættir geta verið saga um sjúkdóma tengda orkuskorti, hátt gildi á kvarða sem metur líkamsástand (body condition score) og hversu oft kýrin hefur borið.

Ef vambarinnleggi er kastað fljótlega upp, er hægt að að bera kennsl á dýrið með því að bera saman auðkennisnúmer dýrsins við skráð númer vambarinnleggsins, og gefa dýrinu óskemmt vambarinnleggið á ný.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Halda skal nautgripum innan lokaðs svæðis í 1 klst. eftir lyfjagjöf til að fylgjast með hvort þeir eigi erfitt með að kyngja eða hvort uppköst eiga sér stað. Ef það gerist skal gefa vambarinnleggið aftur ef það er óskemmt. Ef vambarinnleggið er hins vegar skemmt, skal hefja lyfjagjöf á ný með óskemmdu vambarinnleggi. Fylgjast skal með nautgripunum í allt að 4 daga eftir lyfjagjöf til að sjá hvort merki um að vambarinnleggið sé fast í vélindanu koma fram.

Merki um að vambarinnleggið sé fast geta verið þanið vélinda og í kjölfarið getur komið fram hósti, slef, lystarleysi og merki um að dýrið þrífist ekki.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Útsetning fyrir virka efninu getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Einstaklingar sem eru með ofnæmi fyrir monensini eða einhverju hjálparefnanna, skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ekki má neyta matar, drykkjar eða reykja við meðhöndlun dýralyfsins.

Nota skal hanska við meðhöndlun vambarinnleggs, þar með talið þegar verið er að endurheimta vambarinnlegg sem kastað er upp.

Fjarlægja skal hanska og þvo hendur og útsetta húð eftir meðhöndlun vambarinnleggja.

##### Aðrar varúðarráðstafanir

Inntaka eða útsetning fyrir monensin um munn getur verið banvæn hjá hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum. Ekki skal leyfa hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum að komast í snertingu við samsetningar sem innihalda monensin. Vegna hættu á að skammturinn berist út úr dýrinu vegna uppkasta eða bakflæðis, skal ekki leyfa þessum dýrategundum að vera á sama svæði og nautgripir sem hafa fengið meðferð með lyfinu.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa einkenni frá meltingarvegi (t.d. niðurgangur, magakvilli hjá jórturdýrum) komið fram.

Örsjaldan hefur komið fram hindrun í vélinda.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vömb.

Mjólkurkú/kvígu skal gefa eitt vambarinnlegg 3-4 vikum fyrir áætlaðan burð og nota skal viðeigandi búnað við lyfjagjöf.

Kexxtone gefur nokkurn veginn 335 milligrömm sem meðalskammt af monensin á dag í u.þ.b. 95 daga.

Fylgið leiðbeiningunum vandlega.

Hafa þarf stjórn á dýrinu og takmarka hreyfingar þess til þess að hægt sé að gefa dýrinu vambarinnleggið á réttan hátt. Slíkar takmarkanir verða að koma í veg fyrir hreyfingu fram og aftur á bak, og halda verður höfði dýrsins í teygðri stöðu fram á við og án þrýstings á hálsinn til að koma í veg fyrir köfnun.

1. Sérhvert vambarinnlegg er með einstakt auðkennisnúmer áletrað eftir innlegginu endilöngu. Skrá skal niður númer vambarinnleggsins ásamt auðkennisnúmeri dýrsins þannig að ef vambarinnleggi er kastað upp, þá er hægt að bera kennsl á dýrið.
2. Brjóta skal vængina saman þannig að þeir leggjast að bók vambarinnleggsins og setja innleggið inn með viðeigandi búnaði, opni endinn skal fara fyrstur niður.
3. Skorðið dýrið og haldið höfði þess og hálsi teygðum fram á við. Takið í munnvikið á dýrinu með annarri hendi. Setjið ísetningarbúnaðinn inn í munn dýrsins og forðist að snerta framtennurnar. Til að forðast áverka og skemmdir á kokinu og vélindanu skal ekki beita miklu afli.
4. Setjið ísetningarbúnaðinn framhjá tungurótinni og gætið þess að snerta ekki jaxlana. Um leið og dýrið kyngir mun ísetningarbúnaðurinn færast auðveldlega yfir tungurótina. EKKI BEITA OF MIKLU AFLI. Ef andstaða eða hindrun kemur í ljós, skal draga búnaðinn aðeins til baka og endurtaka ísetningarferlið.
5. Gætið þess að ísetningarbúnaðurinn sé örugglega kominn framhjá tungurótinni. Þegar dýrið kyngir skal þrýsta vambarinnlegginu út úr ísetningarbúnaðinum.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Lyfjagjöf af slysi á fleiri en einu vambarinnleggi í einu gæti valdið aukaverkunum sem eru dæmigerðar fyrir ofskömmun monensin, eins og minnkaðri matarlyst, niðurgangi og deyfð. Þessar aukaverkanir vara yfirleitt ekki lengi. Hæsti skammtur sem dýr þola er yfirleitt á milli 1 mg og 2 mg monensin/kg líkamsþyngdar/á dag.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar

Mjólk: núll dagar

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf til meðhöndlunar á ketoneitrun, ATCvet flokkur: QA16QA06

Monensin tilheyrir lyfjaflokki pólýeter jónófor -efna, nánar tiltekið karboxýlik undirflokknum. Þau eru framleidd úr efnum sem myndast við náttúrulega gerjun örvera af gerðinni *Streptomyces cinnamomensis*.

#### 5.1 Lyfhrif

Monensin bindst við frumuhimnur baktería og truflar stöðugleika á styrkhalla mikilvægra jóna sem eru nauðsynlegar fyrir flutning næringarefna og til að knýja prótónupumpuna. Monensin er fyrst og fremst virkt gegn Gram-jákvæðum bakteríum. Gram-neikvæðar bakteríur eru með flóknar ytri frumuhimnur, sem veldur innbyggðu þoli gegn virkni jónófor sýklalyfja. Þannig eru lokaáhrif monensin innan vambarinnar þau, að breyta örveruflórunni og draga úr fjölda þeirra baktería sem framleiða asetat og bútýrat en auka þann fjölda baktería sem framleiða própíónat, sem er upphafsefni í nýmyndun glúkósa. Vegna breytingar á örveruflórunni í vömbinni, batnar skilvirkni orkuefnaskipta dýrsins. Í kringum burð hjá mjólkurkúm eru jákvæð áhrif monensins m.a. minnkaðir ketónar í blóði, aukinn glúkósi í sermi og minni tíðni súrdoða.

## 5.2 Lyfjahvörf

Monensin sem gefið er í vömb verkar í meltingarvegi. Monensin sem gefið er í vömb verður fyrir umtalsverðum fyrsta stigs efnaskiptum í lifur sem leiðir til lítillar þéttni monensin í blóðrásinni. Umbrotsefni og lyfið skiljast út með galli.

Þegar töflurnar (undireiningarnar) innan í vambarinnlegginu komast í snertingu við innihald vambarinnar við innleggsopið, myndast hlaup sem losnar smám saman úr vambarinnlegginu. Monensin er losað úr vambarinnlegginu í skammtastærð sem nemur að meðaltali 335 mg/á dag.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Súkrósa-fitusýru-ester  
Karbómer  
Laktósa einhýdrat  
Magnesíum sterat  
Vatnsfrí kísilkvoða

Pólýprópýlen\* líkamsopshetta.  
Pólýprópýlen\* kólfur.  
Pólýprópýlen\* fata og vængur.  
Stálfjöður.

\*Pólýprópýlen einingarnar eru litaðar með sunset yellow litarefni E110

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þynnupokann vel lokaðan.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Poki úr álpynnu sem inniheldur 1, 3 eða 5 vambarinnlegg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs eða vambarinnleggi sem kastað er upp í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/12/145/001-003

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28/01/2013

**10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu  
<http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIF**

Virka efnið í Kexxtone er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

| Lyfjafræðilega virkt efni | Markefni lyfjaleifa | Dýra-tegundir | Hámark lyfjaleifa (MRL)                                 | Mark-vefur                              | Önnur ákvæði | Flokkun eftir meðferð   |
|---------------------------|---------------------|---------------|---|---|--------------|-------------------------|
| Monensin                  | Monensin A          | Nautgripir    | 2 µg/kg<br>10 µg/kg<br>50 µg/kg<br>10 µg /kg<br>2 µg/kg | Vöðvi<br>Fita<br>Lifur<br>Nýru<br>Mjólk | Engin        | Lyf gegn smiti/sýklalyf |

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Álþynnupoki sem inniheldur 1, 3 eða 5 vambarinnlegg með samfellda losun

### 1. HEITI DÝRALYFS

Kexxtone 32,4 g vambarinnlegg með samfellda losun fyrir nautgripi.  
Monensin

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

35,2 g monensin natríum (sem samsvarar 32,4 g monensin).

### 3. LYFJAFORM

Vambarinnlegg með samfellda losun.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 vambarinnlegg.  
3 vambarinnlegg.  
5 vambarinnlegg.

### 5. DÝRATEGUND

Nautgripir (Mjólkurkýr og kvígur).

### 6. ÁBENDINGAR

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vömb.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: núll dagar  
Mjólk: núll dagar

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Inntaka eða útsetning fyrir monensin um munn getur verið banvæn hjá hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum. Ekki skal leyfa hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum að komast í snertingu við samsetningar sem innihalda monensin. Vegna hættu á að skammturinn berist

út úr dýrinu vegna uppkasta eða bakflæðis, skal ekki leyfa þessum dýrategundum að vera á sama svæði og nautgripir sem hafa fengið meðferð með lyfinu.

Útsetning fyrir virka efninu getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Einstaklingar sem eru með ofnæmi fyrir monensíni eða einhverju hjálparefnanna, skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ekki má neyta matar, drykkjar eða reykja við meðhöndlun dýralyfsins.

Nota skal hanska við meðhöndlun vambarinnleggs, þar með talið þegar verið er að endurheimta vambarinnlegg sem kastað er upp.

Fjarlægja skal hanska og þvo hendur og útsetta húð eftir meðhöndlun vambarinnleggja.

#### **10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

Ef opnað, notist fyrir ...

#### **11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Gætið þess að málmþynnupokinn sé þéttur og vel lokaður.

#### **12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á**

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

#### **13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.- Lyfseðilsskylt.

#### **14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### **15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

#### **16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL FYRIR:**  
**Kexxtone 32,4 g vambarinnlegg með samfellda losun fyrir nautgripi.**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Kexxtone 32,4g vambarinnlegg með samfellda losun fyrir nautgripi.  
Monensin

**3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Monensin 32,4 g (jafngildir 35,2 g monensin natríum).

Sívalt appelsínugult pólýprópýlen-vambarinnleggauðkennt með einstöku númeri, með vængjum og samsett úr kjarna sem felur í sér stafla með 12 undireiningum.

**4. ÁBENDINGAR**

Til að draga úr tíðni súrdoða í kringum burð hjá mjólkurkúm/kvígum sem talið er að geti fengið súrdoða.

**5. FRÁBENDINGAR**

Ekki skal nota lyfið hjá dýrum vega minna en 300 kg.

**6. AUKAVERKANIR**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa einkenni frá meltingarvegi (t.d. niðurgangur, magakvilli hjá jörturdýrum) komið fram.

Örsjaldan hefur komið fram hindrun í vélinda.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND

Nautgripir (mjólkurkúr og kvígur).

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vömb.

Mjólkurkú/kvígu skal gefa eitt vambarinnlegg 3-4 vikum fyrir áætlaðan burð og nota skal viðeigandi búnað við lyfjagjöf.

Kexxtone gefur nokkurn veginn 335 milligrömm sem meðalskammt af monensin á dag í u.þ.b. 95 daga.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fylgið leiðbeiningum vandlega.

Hafa þarf stjórn á dýrinu og takmarka hreyfingar þess til þess að hægt sé að gefa dýrinu vambarinnleggið á réttan hátt. Slíkar takmarkanir verða að koma í veg fyrir hreyfingu fram og aftur á bak, og halda verður höfði dýrsins í teygðri stöðu fram á við og án þrýstings á hálsinn til að koma í veg fyrir köfnun.

Sérhvert vambarinnlegg er með einstakt auðkennisnúmer áletrað eftir innlegginu endilöngu. Skrá skal niður númer vambarinnleggsins ásamt auðkennisnúmeri dýrsins þannig að ef vambarinnleggi er kastað upp aftur, þá sé hægt að bera kennsl á dýrið.

Brjóta skal vængina saman þannig að þeir leggjast að bók vambarinnleggsins og setja innleggið inn með viðeigandi búnaði, opni endinn skal fara fyrstur inn.

Skorðið dýrið og haldið höfði þess og hálsi teygðum fram á við. Takið í munnvikið á dýrinu með annarri hendi. Setjið ísetningarbúnaðinn inn í munn dýrsins og forðist að snerta framtennurnar. Til að forðast áverka og skemmdir á kokinu og vélindanu skal ekki beita miklu afli.

Setjið ísetningarbúnaðinn framhjá tungurótinni og gætið þess að snerta ekki jaxlana. Um leið og dýrið kyngir mun ísetningarbúnaðurinn færast auðveldlega yfir tungurótina. **EKKI BEITA OF MIKLU AFLI.** Ef andstaða eða hindrun kemur í ljós skal draga búnaðinn aðeins til baka og endurtaka ísetningarferlið.

Gætið þess að ísetningarbúnaðurinn sé örugglega kominn framhjá tungurótinni. Þegar dýrið kyngir skal þrýsta vambarinnlegginu út úr ísetningarbúnaðinum.

Halda skal nautgripum innan lokaðs svæðis í 1 klst. eftir lyfjagjöf til að fylgjast með hvort þeir eigi erfitt með að kyngja eða uppköst eiga sér stað. Ef það gerist skal gefa vambarinnleggið aftur ef það er óskemmt. Ef vambarinnleggið er hins vegar skemmt, skal hefja lyfjagjöf á ný með óskemmdu vambarinnleggi. Fylgjast skal með nautgripunum í allt að 4 daga eftir lyfjagjöf til að sjá hvort merki um að vambarinnleggið sé fast í vélindanu koma fram.

**Merki um að vambarinnleggið sé fast geta verið þanið vélinda og í kjölfarið getur komið fram hósti, slef, lystarleysi og merki um að dýrið þrífist ekki.**



## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: núll dagar

Mjólk: núll dagar

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið álpynnupokann vel lokaðan.

Notið þetta dýrallyf ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum á eftir „EXP“.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum.

Einungis dýralæknar skulu velja þau dýr sem meðhöndla skal. Áhættuþættir geta verið saga um sjúkdóma tengda orku skorti, hátt gildi á kvarða sem metur líkamsástand (body condition score (BCS)) og hversu oft kýrin hefur borið.

Aðrar varúðarrástafanir

Inntaka eða útsetning fyrir monensin um munn getur verið banvæn hjá hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum. Ekki skal leyfa hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum að komast í snertingu við samsetningar sem innihalda monensin. Vegna hættu á að skammturinn berist út úr dýrinu vegna uppkasta eða bakflæðis, skal ekki leyfa þessum dýrategundum að vera á sama svæði og nautgripir sem hafa fengið meðferð með lyfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Útsetning fyrir virka efninu getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Einstaklingar sem eru með ofnæmi fyrir monensini eða einhverju hjálparefnanna, skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ekki má neyta matar, drykkjar eða reykja við meðhöndlun dýrallyfsins.

Nota skal hanska við meðhöndlun vambarinnleggs, þar með talið þegar verið er að endurheimta vambarinnlegg sem kastað er upp .

Fjarlægja skal hanska og þvo hendur og útsetta húð eftir meðhöndlun vambarinnleggja.

Meðganga/mjólkurgjöf

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ofskömmun

Lyfjagjöf af slysi á fleiri en einu vambarinnleggi í einu gæti valdið aukaverkunum sem eru dæmigerðar fyrir ofskömmun monensin, eins og minnkaðri matarlyst, niðurgangi og svefnhöfða. Þessar aukaverkanir vara yfirleitt ekki lengi. Hæsti skammtur sem dýr þola er yfirleitt á milli 1 mg og 2 mg monensin/kg líkamsþyngdar/á dag.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs eða vambarinnleggi sem kastað er upp í samræmi við gildandi reglur.

#### 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

<DD/MM/ÁÁ>

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

#### 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Poki úr álfynnu sem inniheldur 1, 3 eða 5 vambarinnlegg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Република България**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Malta**

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

##### **Danmark**

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

##### **Nederland**

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

##### **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

**Þýskalandi****Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος****Danmörku****Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Elanco Animal Health A/S

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

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

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

**Hrvatska**

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