

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini.
Monensina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio(i) attivo(i):

Monensina 32,4 g (equivalente a 35,2 g monensina sodica).

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Dispositivo intraruminale:

Ogni dispositivo intraruminale contiene:

12 sub-unità contenenti ognuna 2,7 g di monensina (equivalente a 2,9 g di monensina sodica).

Cappuccio per orifizio in polipropilene*.

Stantuffo in polipropilene*.

Impugnatura e aletta in polipropilene*.

Vite in acciaio.

*I componenti in polipropilene sono colorati in giallo tramonto E110

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispositivo intraruminale a rilascio continuo.

Un dispositivo intraruminale cilindrico in polipropilene color arancio, identificato in modo univoco mediante un numero, munito di alette e composto da un nucleo, che si presenta come una pila di 12 sub-unità.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche da latte e manze).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la riduzione dell'incidenza della chetosi nella vacca da latte /manza peripartoriente che possa sviluppare chetosi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali di peso corporeo inferiore ai 300 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'identificazione degli animali destinati al trattamento deve avvenire a discrezione del veterinario. I fattori di rischio possono includere un'anamnesi di malattie correlate a deficienza di energia, punteggio elevato del body condition score e numero di parti.

In caso di rigurgito precoce, identificare l'animale associando il numero ID dell'animale con il numero presente sul dispositivo intraruminale e somministrare nuovamente un dispositivo intraruminale integro.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tenere i bovini trattati in una zona delimitata per 1 ora dopo la somministrazione, al fine di osservare la mancata deglutizione o il rigurgito. Qualora accada quanto sopra, somministrare nuovamente il dispositivo intraruminale, se integro. Nel caso questo risultasse danneggiato, somministrare un nuovo dispositivo intraruminale. Ricontrollare i bovini fino a 4 giorni dopo la somministrazione, al fine di osservare i segni di stazionamento di un dispositivo intraruminale nell'esofago.

I segni di stazionamento potrebbero includere dilatazione che può essere seguita da tosse, ipersalivazione, inappetenza e dimagrimento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'esposizione al principio attivo potrebbe suscitare una risposta allergica negli individui predisposti. Le persone con nota ipersensibilità alla monensina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia questo medicinale veterinario.

Utilizzare guanti quando si maneggia un dispositivo intraruminale, anche durante il recupero di un dispositivo intraruminale rigurgitato.

Rimuovere i guanti e lavare le mani e la pelle esposta dopo aver maneggiato i dispositivi intraruminali.

Altre precauzioni

L'ingestione o l'esposizione orale alla monensina può essere fatale per cani, cavalli, altri equini o faraone. Non consentire l'accesso alle formulazioni contenenti monensina a cani, cavalli, altri equini o faraone. A causa del rischio di rigurgito del bolo, non consentire a queste specie di accedere alle aree dove vengono tenute le bovine trattate.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, sono stati osservati sintomi digestivi (per es. diarrea, disordine gastrico).

In casi molto rari, è stata osservata ostruzione dell'esofago.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intraruminale.

Un unico dispositivo intraruminale deve essere somministrato a una vacca da latte/manza 3-4 settimane prima della data prevista del parto, utilizzando un mezzo di somministrazione appropriato.

Kexxtone rilascia una dose media approssimativa di 335 mg di monensina al giorno per circa 95 giorni.

Seguire attentamente le istruzioni.

Un'adeguata immobilizzazione dell'animale è necessaria per somministrare adeguatamente questo dispositivo intraruminale. Tale immobilizzazione deve limitare il movimento avanti/dietro e consentire di tenere la testa dell'animale in posizione estesa verso avanti, senza esercitazione di alcuna pressione sul collo al fine di evitare il soffocamento.

1. Ogni dispositivo intraruminale riporta un numero specifico sul corpo dello stesso. Tale numero deve essere registrato con il corrispondente numero identificativo dell'animale in modo che, nel caso un dispositivo intraruminale sia rigurgitato, l'animale possa essere identificato.
2. Pieghare le alette verso il basso lungo il corpo del dispositivo intraruminale e inserire il dispositivo in un adeguato strumento di somministrazione, dalla parte dell'estremità dell'orifizio.
3. Immobilizzare l'animale con la sua testa e il collo stesi in avanti. Afferrare l'animale con una mano all'angolo della bocca. Introdurre lo strumento di somministrazione nella bocca evitando i denti anteriori. Al fine di evitare traumi e danni alla faringe e all'esofago, non applicare forza eccessiva.
4. Inserire lo strumento di somministrazione oltre la base della lingua assicurandosi di evitare i molari. Nel momento in cui l'animale deglutisce, lo strumento di somministrazione si muoverà con facilità sulla base della lingua. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Qualora s'incontrasse resistenza, ritirare delicatamente lo strumento e ripetere l'operazione.
5. Assicurarsi che la testa dello strumento di somministrazione sia oltre la base della lingua. Quando l'animale deglutisce, eiettare il dispositivo intraruminale dallo strumento di somministrazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione accidentale di più di un dispositivo intraruminale può portare ad alcune reazioni avverse, che sono tipiche del sovradosaggio di monensina, tra cui inappetenza, dissenteria e letargia. Queste reazioni sono generalmente transitorie. La massima dose tollerata è tipicamente tra 1 mg e 2 mg di monensina/kg di peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci per il trattamento dell'acetonemia, codice ATC vet: *QA16QA06*

La monensina appartiene al gruppo farmacoterapeutico dei polieteri ionofori, in particolare al sottogruppo carbossilico. Essi sono il risultato dei prodotti della fermentazione naturale prodotta dagli *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il monensina si lega alle membrane batteriche della cellula e interferisce con il mantenimento d'importanti gradienti ionici nella cellula che sono necessari per il trasporto dei nutrienti e per generare la forza motrice protonica. Il monensina è principalmente attivo contro i batteri Gram-positivi. I batteri Gram-negativi hanno membrane cellulari esterne complesse, con conseguente resistenza intrinseca all'azione degli ionofori. Quindi, l'effetto finale del monensina nel ruminante è di cambiare la popolazione microbica con una conseguente diminuzione dei batteri che producono acetato e butirato e un aumento dei batteri che producono propionato, il precursore gluconeogenico. A seguito della variazione della popolazione dei batteri all'interno del ruminante, l'efficienza del metabolismo energetico risulta migliorata. Nella vacca da latte peripartoriente, gli effetti positivi del monensina includono livelli ridotti di chetoni nel sangue, livelli aumentati di glucosio sierico e incidenza ridotta della chetosi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il sito di azione della monensina, somministrata per via intraruminale, è il tratto gastrointestinale. La somministrazione intraruminale di monensina è seguita da vasto metabolismo di primo passaggio che porta a basse concentrazioni di monensina nella circolazione sistemica. I metaboliti e il farmaco precursore vengono escreti nella bile.

Quando le sub-unità delle compresse all'interno del dispositivo intraruminale entrano in contatto con il fluido ruminale sull'orifizio del dispositivo, si forma un gel che viene lentamente rilasciato dal dispositivo intraruminale. Il monensina viene rilasciato dal dispositivo intraruminale ad una dose media approssimativa di 335 mg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Esteri di saccarosio degli acidi grassi
Carbomero
Lattosio monoidrato
Stearato di magnesio
Silice, colloidale anidra

Cappuccio per orifizio in polipropilene*.
Stantuffo in polipropilene*.
Impugnatura e aletta in polipropilene*.
Vite in acciaio.

*I componenti in polipropilene sono colorati in giallo tramonto E110

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere la pellicola ben chiusa.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto in foglio di alluminio contenente 1, 3 o 5 dispositivi intraruminali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati, i rifiuti derivati da tali medicinali o i dispositivi intraruminali rigurgitati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/12/145/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28/01/2013

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTOREI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il Comitato per i Medicinali Veterinari ha raccomandato l'inclusione di Monensina nel Kexxtone in tabella 1 (sostanze consentite) dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione come segue:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuto(i) campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Monensina	Monensina A	Bovino	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	Nessuna	Agente/antibiotico antifettivo

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR, o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Sacchetto in foglio di alluminio contenente 1, 3 o 5 dispositivi intraruminali a rilascio continuo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini.
Monensina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Monensina sodica 35,2 g (equivalente a 32.4 g monensina).

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispositivo intraruminale a rilascio continuo.

4. CONFEZIONI

1 dispositivo intraruminale
3 dispositivi intraruminali
5 dispositivi intraruminali

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche da latte e manze).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intraruminale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e viscere: zero giorni
Latte: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

L'ingestione o l'esposizione orale alla monensina può essere fatale per cani, cavalli, altri equini o faraone. Non consentire a cani, cavalli, altri equini o faraone l'accesso a formulazioni contenenti monensina. A causa del rischio di rigurgito del bolo, non consentire a queste specie di accedere alle aree dove vengono tenute le bovine trattate.

L'esposizione al principio attivo potrebbe suscitare una risposta allergica nelle persone predisposte. Coloro che presentino un'ipersensibilità nota al monensina o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia questo medicinale veterinario.

Utilizzare guanti quando si maneggia un dispositivo intraruminale, anche durante il recupero di un dispositivo intraruminale.

Rimuovere i guanti e lavare le mani e la pelle esposta dopo aver maneggiato i dispositivi intraruminali.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, utilizzare entro:.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la pellicola ben chiusa.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi solo su prescrizione medico-veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini.
Monensina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Monensina 32,4 g (equivalente a 35,2 g monensina sodico).

Un dispositivo intraruminale cilindrico in polipropilene color arancio, identificato in modo univoco mediante un numero, munito di alette e composto da un nucleo, che si presenta come una pila di 12 sub-unità.

4. INDICAZIONE

Per la riduzione dell'incidenza della chetosi nella vacca da latte /manza peripartoriente che si prevede sviluppi chetosi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali di peso corporeo inferiore ai 300 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, sono stati osservati sintomi digestivi (per es. diarrea, disordine gastrico).
In casi molto rari, è stata osservata ostruzione dell'esofago.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche da latte e manze).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intraruminale.

Un unico dispositivo intraruminale deve essere somministrato a una vacca da latte/manza 3-4 settimane prima della data prevista del parto, utilizzando un mezzo di somministrazione appropriato. Kexxtone rilascia una dose media approssimativa di 335 mg di monensina al giorno per circa 95 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Seguire attentamente le istruzioni.

Un'adeguata immobilizzazione dell'animale è necessaria per somministrare adeguatamente questo dispositivo intraruminale. Tale immobilizzazione deve limitare il movimento avanti/dietro e consentire di tenere la testa dell'animale in posizione estesa verso avanti, senza esercitazione di alcuna pressione sul collo al fine di evitare il soffocamento.

Ogni dispositivo intraruminale riporta un numero specifico sul corpo dello stesso. Tale numero deve essere registrato con il corrispondente numero identificativo dell'animale in modo che, nel caso un dispositivo intraruminale venga rigurgitato, l'animale possa essere identificato.

Piegare le alette verso il basso lungo il corpo del dispositivo intraruminale e inserire il dispositivo in un adeguato strumento di somministrazione, dalla parte dell'estremità dell'orifizio.

Rimanendo in piedi a lato dell'animale, immobilizzarne la testa e il collo estendendoli in avanti e mantenendoli fermamente contro il proprio fianco. Afferrare l'animale con una mano all'angolo della bocca. Introdurre lo strumento di somministrazione nella bocca evitando i denti anteriori. Al fine di evitare traumi e danni alla faringe e all'esofago, non applicare forza eccessiva.

Inserire lo strumento di somministrazione oltre la base della lingua assicurandosi di evitare i molari. Nel momento in cui l'animale deglutisce, lo strumento si muoverà con facilità sulla base della lingua.

NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Qualora s'incontrasse resistenza, ritirare delicatamente lo strumento e ripetere l'operazione.

Assicurarsi che la testa dello strumento di somministrazione sia oltre la base della lingua. Quando l'animale deglutisce, eiettare il dispositivo intraruminale dallo strumento di somministrazione.

Tenere i bovini trattati in una zona delimitata per 1 ora dopo la somministrazione, al fine di osservare la mancata deglutizione o il rigurgito. Qualora si verifichi quanto sopra, somministrare nuovamente il dispositivo intraruminale, se integro. Nel caso questo risultasse danneggiato, somministrare un nuovo dispositivo intraruminale. Ricontrollare i bovini fino a 4 giorni dopo la somministrazione, al fine di osservare i segni di stazionamento del dispositivo intraruminale nell'esofago. In caso di rigurgito

precoce, identificare l'animale associando il numero ID dell'animale con il numero presente sul dispositivo intraruminale.

I segni di stazionamento potrebbero includere dilatazione che può essere seguita da tosse, ipersalivazione, inappetenza e dimagrimento.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere la pellicola ben chiusa.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo "Scad."

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'uso negli animali:

L'identificazione degli animali destinati al trattamento avverrà deve avvenire a discrezione del veterinario. I fattori di rischio possono includere un'anamnesi di malattie correlate a deficienza di energia, punteggio elevato del body condition score e numero di parti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'esposizione al principio attivo potrebbe suscitare una risposta allergica negli individui predisposti. Le persone con nota ipersensibilità alla monensina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia questo medicinale veterinario.

Utilizzare guanti quando si maneggia un dispositivo intraruminale, anche durante il recupero di un dispositivo intraruminale rigurgitato.

Rimuovere i guanti e lavare le mani e la pelle esposta dopo aver maneggiato i dispositivi intraruminali.

Altre precauzioni

L'ingestione o l'esposizione orale alla monensina può essere fatale per cani, cavalli, altri equini o faraone. Non consentire l'accesso alle formulazioni contenenti monensina a cani, cavalli, altri equini o faraone. A causa del rischio di rigurgito del bolo, non consentire a queste specie di accedere alle aree dove vengono tenute le bovine trattate.

Gravidanza/Allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento

Sovradosaggio

La somministrazione accidentale di più di un dispositivo intraruminale può portare ad alcune reazioni avverse, che sono tipiche del sovradosaggio di monensina, tra cui inappetenza, dissenteria e letargia. Queste reazioni sono generalmente transitorie. La massima dose tollerata è tipicamente tra 1 mg e 2 mg di monensina/kg di peso corporeo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato, i rifiuti derivati da tale medicinale o i dispositivi intraruminali rigurgitati, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

<GG/MM/AA>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Sacchetto in foglio di alluminio contenente 1, 3 o 5 dispositivi intraruminali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux
Markiesstraat 1
Rue du Marquis 1
1000 Brussels
Belgio

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Danimarca

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A
Elanco Animal Health

Norge

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3 E, 2. t.v.
2730 HerlevDanimarca

Österreich

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Vienna
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
Portogallo

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Via Gramsci, 733
Sesto Fiorentino
I-50019 Firenze
Italia

Lyskær 3 E, 2. tv.
2730 Herlev
Danimarca

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Croazia

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