

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kexxtone 32,4 g Dispositivo intrarruminal de libertação contínua para Bovinos.
Monensina

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

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

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Dispositivo intrarruminal:

Cada dispositivo intrarruminal contém:

12 subunidades cada uma com 2,7 g de monensina (equivalente a 2,9 g de monensina de sódio).

Tampa de orifício em polipropileno*.

Êmbolo em polipropileno*.

Corpo e aba em polipropileno*.

Mola de aço.

*Os componentes em polipropileno apresentam a cor amarelo-sol E110

3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispositivo intrarruminal de libertação contínua.

Um dispositivo intrarruminal cilíndrico em polipropileno de cor laranja, identificado com um número exclusivo, com abas, consistindo num núcleo que se apresenta como uma pilha de 12 subunidades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas leiteiras e novilhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a redução da incidência da cetose na vaca leiteira periparturiente/novilha em que se espera desenvolver cetose.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 300 kg.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A identificação de animais para tratamento deverá ser efectuada a critério do médico veterinário. Os fatores de risco podem incluir um historial de doenças relacionadas com deficiência energética, escala de condição corporal elevada e parto.

Em caso de regurgitação precoce, identifique o animal fazendo corresponder o número de ID do animal ao número presente no dispositivo intrarruminal e administre novamente utilizando um dispositivo intrarruminal que não esteja danificado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Mantenha os animais tratados num espaço fechado durante 1 hora após a administração para verificar se têm dificuldade em engolir ou se ocorre regurgitação. Se isto ocorrer, administre novamente o dispositivo intrarruminal, se não estiver danificado. Se estiver danificado, administre novamente a dose utilizando um novo dispositivo intrarruminal. Verifique continuamente os animais até 4 dias após a administração da dose para verificar se há sinais de alojamento do dispositivo intrarruminal no esófago.

Os sinais deste alojamento podem incluir inchaço que pode ser seguido de tosse, salivação, inapetência e mau estado geral.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A exposição à substância ativa pode provocar uma reação alérgica em indivíduos suscetíveis. Pessoas com hipersensibilidade conhecida à monensina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Utilizar luvas durante o manuseamento do dispositivo intrarruminal, incluindo durante a recuperação de um dispositivo intrarruminal regurgitado.

Remover as luvas e lavar as mãos e a pele exposta após o manuseamento dos dispositivos intrarruminais.

Outras precauções

A ingestão ou exposição oral à monensina pode provocar a morte em cães, cavalos ou outros equídeos ou pintadas. Não permitir que cães, cavalos, outros equídeos ou pintadas tenham acesso a formulações que contenham monensina. Devido ao risco de regurgitação do bolo, não permitir a estas espécies o acesso a áreas onde tenham estado vacas tratadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em raras ocasiões foram observados sinais digestivos (diarreia, disfunção ruminal).

Em muito raras ocasiões observou-se obstrução do esófago.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via intrarruminal.

Um único dispositivo intrarruminal deverá ser administrado a uma vaca leiteira/novilha 3 a 4 semanas antes do parto esperado, utilizando uma ferramenta de administração adequada.

Kexxtone fornece uma dose média aproximada de 335 mg de monensina por dia durante aproximadamente 95 dias.

Seguir as instruções cuidadosamente.

É necessária uma contenção adequada do animal para administrar apropriadamente este dispositivo intrarruminal. Essa contenção deverá limitar o movimento para a frente e para trás e permitir que a cabeça do animal seja mantida na posição estendida para a frente sem pressão sobre o pescoço para evitar a asfixia.

1. Cada dispositivo intrarruminal possui um número individual ao longo do corpo do dispositivo. Este número deve ser gravado com o número de identificação correspondente do animal para que, no caso de um dispositivo intrarruminal ser regurgitado, o animal possa ser identificado.
2. Dobrar as abas para baixo ao longo do corpo do dispositivo intrarruminal e inserir o dispositivo intrarruminal numa ferramenta de administração adequada, a extremidade do orifício primeiro.
3. Conter o animal com a cabeça e o pescoço esticados para a frente. Agarrar no animal pelo canto da boca com uma mão. Introduza a ferramenta de administração na boca evitando os dentes frontais. Para evitar traumatismos e danos na faringe e no esôfago, não utilizar força excessiva.
4. Inserir a ferramenta de administração para além da base da língua certificando-se de que evita os dentes molares. À medida que o animal engole, a ferramenta de administração irá mover-se facilmente sobre a base da língua. **NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA.** Se encontrar resistência, retirar ligeiramente a ferramenta e repita o procedimento.
5. Certifique-se de que a cabeça da ferramenta de administração está para além da base da língua. Quando o animal engolir, ejecte o dispositivo intrarruminal da ferramenta de administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração acidental de mais do que um dispositivo intrarruminal pode resultar em algumas reações adversas típicas da sobredosagem de monensina, incluindo diminuição do apetite, diarreia e letargia. Estas reações são, normalmente, transitórias. A mais elevada dose tolerada está, normalmente, entre 1 mg e 2 mg de monensina/kg de peso corporal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carnes e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos para o tratamento de acetonemia, Código ATCvet: *QA16QA06*

A monensina é um membro do grupo farmacoterapêutico de ionóforos poliéster, mais especificamente do subgrupo carboxílico. São o resultado dos produtos de fermentação natural produzidos pelos *Streptomyces cinnamomensis*.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A monensina liga-se a membranas de células bacterianas e interfere com a manutenção de gradientes de iões importantes na célula necessários para o transporte de nutrientes e para gerar força motriz protônica. A monensina é principalmente ativa contra bactérias Gram-positivas. As bactérias Gram-negativas têm membranas celulares exteriores complexas, resultando numa resistência inerente à ação dos ionóforos. Assim, o efeito final da monensina dentro do rúmen é deslocar a população microbiana, resultando numa diminuição das bactérias que produzem acetato e butirato e aumentando as bactérias que produzem o propionato, o precursor gliconeogénico. Em resultado da alteração na população de bactérias no interior do rúmen, a eficiência do metabolismo energético é melhorada. Na vaca leiteira periparturiente, os efeitos positivos da monensina incluem uma redução de cetonas no sangue, um aumento da glicose no sangue e a redução da incidência de cetose.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O local de ação da monensina administrada por via intrarruminal é o trato gastrointestinal. A administração de monensina por via intrarruminal é seguida por um primeiro metabolismo extenso que resulta em baixas concentrações de monensina na circulação sistémica. Os metabolitos e o medicamento precursor são excretados na bÍlis.

Quando os comprimidos entram em contacto com o conteúdo do rúmen no orifício do dispositivo intrarruminal, forma-se um gel que é lentamente libertado do dispositivo intrarruminal. A monensina é libertada do dispositivo intrarruminal a uma dose média aproximada de 335 mg/dia.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Éster de sacarose e de ácidos gordos

Carbómero

Lactose mono-hidratada

Estearato de magnésio

SÍlica, coloidal anidra

Tampa de orifício em polipropileno*.

Êmbolo em polipropileno*.

Corpo e aba em polipropileno*.

Mola de aço.

*Os componentes em polipropileno apresentam a cor amarelo-sol E110

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Manter a película bem fechada.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bolsa de película de alumínio que contém 1, 3 ou 5 dispositivos intrarruminais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado, os seus desperdícios ou dispositivos intrarruminais regurgitadas descobertas após a administração da dose devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/145/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28/01/2013

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

MM/AAAA

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

O Comité dos Medicamentos Veterinário recomendou a inclusão da monensina do medicamento veterinário Kexxtone na tabela 1 (substâncias permitidas) do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N.º 37/2010 de acordo com o seguinte:

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Monensina	Monensina A	Bovina	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Músculo Gordura Fígado Rim Leite	Nenhuma	Agente anti-infeccioso/antibiótico

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO EXTERIOR

Bolsa de película de alumínio contendo 1, 3 ou 5 dispositivos intrarruminais de liberação controlada em bolsas de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kexxtone 32,4 g Dispositivo intrarruminal de liberação contínua para Bovinos.
Monensina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispositivo intrarruminal de liberação prolongada

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dispositivo intrarruminal.
3 dispositivos intrarruminais.
5 dispositivos intrarruminais.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras e novilhas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intrarruminal.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carnes e vísceras: zero dias
Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A ingestão ou exposição oral à monensina pode provocar a morte em cães, cavalos ou outros equídeos ou pintadas. Não permitir que cães, cavalos, outros equídeos ou pintadas tenham acesso a formulações que contenham monensina. Devido ao risco de regurgitação do bolo, não permitir a estas espécies o acesso a áreas onde tenham estado vacas tratadas. A exposição à substância ativa pode causar uma

reação alérgica em pessoas suscetíveis. Pessoas com hipersensibilidade conhecida à monensina ou a qualquer outro excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Utilizar luvas durante o manuseamento do dispositivo intrarruminal, incluindo durante a recuperação de um dispositivo intrarruminal regurgitado.
Remover as luvas e lavar as mãos e a pele exposta após o manuseamento dos dispositivos intrarruminais.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a película bem fechada.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os dispositivos intrarruminais devem ser descartados conforme os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Kexxtone 32,4 g Dispositivo intrarruminal de libertação contínua para Bovinos.**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kexxtone 32,4 g Dispositivo intrarruminal de libertação contínua para Bovinos.
Monensina.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

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

Um dispositivo intrarruminal cilíndrico em polipropileno de cor laranja, identificado com um número exclusivo, com abas, consistindo num núcleo que se apresenta como uma pilha de 12 subunidades.

4. INDICAÇÃO

Para a redução da incidência da cetose na vaca leiteira periparturiente/novilha em que se espera desenvolver cetose.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 300 kg.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em raras ocasiões foram observados sinais digestivos (diarreia, disfunção ruminal).
Em muito raras ocasiões observou-se obstrução do esófago.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras e novilhas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intrarruminal.

Um único dispositivo intrarruminal deverá ser administrado a uma vaca leiteira/novilha 3 a 4 semanas antes do parto esperado, utilizando uma ferramenta de administração adequada. O medicamento veterinário fornece uma dose média aproximada de 335 mg de monensina por dia durante aproximadamente 95 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Siga cuidadosamente as instruções.

É necessária uma contenção adequada do animal para administrar apropriadamente este dispositivo intrarruminal. Essa contenção deverá limitar o movimento para a frente e para trás e permitir que a cabeça do animal seja mantida na posição estendida para a frente sem pressão sobre o pescoço para evitar a asfixia.

Cada dispositivo intrarruminal possui um número individual ao longo do corpo do dispositivo intrarruminal. Este número deve ser gravado com o número de identificação correspondente do animal para que, no caso de um dispositivo intrarruminal ser regurgitada, o animal possa ser identificado.

Dobre as abas para baixo ao longo do corpo do dispositivo intrarruminal e insira o dispositivo numa ferramenta de administração adequada, a extremidade do orifício primeiro.

Colocando-se ao lado do animal, contenha-o com a cabeça e o pescoço esticados para a frente e segure-o firmemente contra si. Agarre no animal com uma mão pelo canto da boca. Introduza a ferramenta de administração na boca evitando os dentes frontais. Para evitar traumatismos e danos na faringe e no esófago, não utilize força excessiva.

Insira a ferramenta de administração para além da base da língua certificando-se de que evita os dentes molares. À medida que o animal engole, a ferramenta de administração irá mover-se facilmente sobre a base da língua. **NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA.** Se encontrar resistência, retire ligeiramente a ferramenta e repita o procedimento.

Certifique-se de que a cabeça da ferramenta de administração está para além da base da língua.

Quando o animal engolir, ejeite o dispositivo intrarruminal da ferramenta de administração.

Mantenha os animais tratados num espaço fechado durante 1 hora após a administração da dose para verificar se têm dificuldade em engolir ou se ocorre regurgitação. Se isto ocorrer, administre novamente o dispositivo intrarruminal, se não estiver danificado. Se estiver danificado, administre novamente a dose utilizando um novo dispositivo intrarruminal. Verifique continuamente os animais até 4 dias após a administração da dose para verificar se há sinais de alojamento do dispositivo intrarruminal no esófago. Se houver regurgitação prematura, identifique o animal comparando o número de identificação do animal com o número do dispositivo intrarruminal.

Os sinais de alojamento podem incluir inchaço que pode ser seguido de tosse, salivação, inapetência e mau estado geral.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carnes e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Manter a película bem fechada.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade identificada na embalagem após “VALID”.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para uso em animais:

A identificação de animais para tratamento deve ser feita por um médico veterinário. Os fatores de risco podem incluir histórico de doenças relacionadas à deficiência de energia, classificação de condição corporal alta e paridade.

Outras precauções:

A ingestão ou exposição oral à monensina pode provocar a morte em cães, cavalos ou outros equídeos ou pintadas.

Não permitir que cães, cavalos, outros equídeos ou pintadas tenham acesso a formulações que contenham monensina.

Devido ao risco de regurgitação do bolo, não permitir a estas espécies o acesso a áreas onde tenham estado vacas tratadas.

A pessoa responsável pela administração do produto medicinal veterinário aos animais deve tomar precauções especiais:

A exposição à substância ativa pode causar uma reação alérgica em indivíduos suscetíveis. Pessoas com hipersensibilidade conhecida à monensina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Utilizar luvas durante o manuseamento do dispositivo intrarruminal, incluindo durante a recuperação de um dispositivo intrarruminal regurgitado.

Remover as luvas e lavar as mãos e a pele exposta após o manuseamento dos dispositivos intrarruminais.

Gestação/Lactação

Pode ser utilizado durante a gestação e lactação.

Sobredosagem

A administração acidental de mais de um dispositivo intrarruminal pode resultar em algumas reações adversas, que são típicas da sobredosagem de monesina, incluindo redução de apetite, diarreia e letargia. Tais efeitos são, no geral, temporários. A dose é máxima tolerada geralmente varia entre 1 mg e 2 mg de monesina/kg de peso corporal/dia.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado, os seus desperdícios ou dispositivos intrarruminais regurgitados descobertos após a administração da dose devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

<DD/MM/AA>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://ema.europa.eu>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Bolsa de película de alumínio que contém 1, 3 ou 5 dispositivos intrarruminais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Elanco Animal Health
Postbus 8580,

Lyskær 3 E, 2. tv.
2730 Herlev
Denmark

Deutschland

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

NL-3503RN Utrecht, The Netherlands

Norge

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

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

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

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

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