

DODATEK 1

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kexxtone 32,4 g intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem za govedo
Monenzin

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Monenzin 32,4 g (kar ustreza 35,2 g monenzin natrija)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Intraruminalni sistem:

En intraruminalni sistem vsebuje:

12 podenot, od katerih vsaka vsebuje 2,7 g monenzina (kar ustreza 2,9 g monenzin natrija)

Polipropilensko* zaporko ustja

Polipropilenski* bat

Polipropilenski* vsebnik in krilce

Jekleno vzmet

*Polipropilenske komponente so obarvane z oranžnim barvilom E110.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem.

Cilindričen oranžen polipropilenski intraruminalni sistem, označen z individualno številko in opremljen s krilci, ki ga sestavlja sredica s svežnjem 12 podenot.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave molznice in telice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zmanjšanje pojavnosti ketoze pri kravah molznicah in telicah v obporodnem obdobju, pri katerih se pričakuje razvoj ketoze.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s telesno maso manj kot 300 kg.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Določitev živali za zdravljenje je v presoji veterinarja. Dejavniki tveganja lahko vključujejo anamnezo bolezni, povezane z negativno energetsko bilanco, visoko oceno telesne kondicije in plodnost.

V primeru zgodnje regurgitacije določite žival tako, da primerjate identifikacijsko številko živali s številko intraruminalnega sistema in živali ponovno dajte nepoškodovani intraruminalni sistem.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravljeno govedo po uporabi zdravila za eno uro zadržite v zaprtem prostoru in opazujte, ali lahko požira oziroma ali pride do regurgitacije. Če ne požira ali če regurgitira, ponovno dajte intraruminalni sistem, če ta ni poškodovan. Če je le-ta poškodovan, dajte novega. Govedo morate do 4 dni po odmerjanju pregledovati, ali so prisotni znaki zagoditve intraruminalnega sistema v požiralniku.

Znak zagoditve je lahko napihjenost, ki ji lahko sledi kašelj, slinjenje, neješčnost in hiranje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izpostavljenost zdravilni učinkovini lahko pri občutljivih posameznikih izzove alergijsko reakcijo. Osebe z znano preobčutljivostjo na monenzin ali katero od pomožnih snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite.

Pri ravnanju z intraruminalnim sistemom, tudi pri odstranjevanju regurgitiranega intraruminalnega sistema, nosite rokavice.

Po ravnanju z intraruminalnim sistemom odstranite rokavice in si umijte roke ter izpostavljeno kožo.

Ostali previdnostni ukrepi

Zaužitje ali oralna izpostavljenost monenzinu je lahko smrtno nevarna za pse, konje, druge kopitarje ali pegatke. Psi, konji, drugi kopitarji ali pegatke ne smejo imeti dostopa do zdravil, ki vsebujejo monenzin. Zaradi možnosti regurgitacije bolusa ne pustite, da imajo te živalske vrste dostop do območja, kjer se nahaja zdravljeno govedo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih so opazili prebavne znake (npr. drisko, motnje v vampu). V zelo redkih primerih so opazili obstrukcijo požiralnika.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali med enim zdravljenjem)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1, toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1, toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1, toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intraruminalna uporaba.

Z ustreznim orodjem za dajanje dajte kravi molznici/telici en intraruminalni sistem 3–4 tedne pred pričakovano telitvijo.

Zdravilo Kexxtone dovaja približen povprečen odmerek 335 mg monenzina na dan približno 95 dni.

Skrbno upoštevajte navodila.

Za pravilno dajanje intraruminalnega sistema je treba žival ustrezno pridržati. Preprečiti je treba premikanje naprej in nazaj ter omogočiti čim boljšo iztegnitev glave naprej brez pritiska na vrat, da ne pride do dušenja.

1. Vsak intraruminalni sistem ima individualno številko vzdolž telesa sistema. To številko je treba zabeležiti skupaj z ustrezno identifikacijsko številko živali, tako da je mogoče žival, ki intraruminalni sistem regurgitira, identificirati.
2. Krilca zapognite navzdol vzdolž telesa intraruminalnega sistema in sistem vstavite v ustrezno orodje za dajanje zdravila, z ustjem naprej.
3. Žival pridržite tako, da ima glavo in vrat iztegnjena naprej. Žival z eno roko primite za ustne koticke. V gobec ji potisnite orodje za dajanje zdravila, pri čemer se izogibajte sekalcem. Ne uporabljajte pretirane sile, da ne poškodujete žrela in požiralnika.
4. Orodje za dajanje potisnite mimo korena jezika in se pri tem izogibajte kočnikom. Ko žival požira, se orodje za dajanje z lahkoto premika po korenu jezika. **NE UPORABLJAJTE PRETIRANE SILE.** Če se pojavi upor, orodje nekoliko izvlecite in ponovite postopek.
5. Zagotovite, da je glava orodja za dajanje globlje od korena jezika. Ko žival požira, potisnite intraruminalni sistem iz orodja za dajanje.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Nenamerna uporaba več kot enega intraruminalnega sistema lahko povzroči nekatere neželene učinke, ki so običajni za prevelik odmerek monenzina, vključno z zmanjšanjem apetita, drisko in letargijo. Ti učinki so običajno prehodni. Najvišji dnevni odmerek, ki ga živali prenašajo, je običajno med 1 mg in 2 mg monenzina/kg telesne mase.

4.11 Karenca

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje acetonemije.

Oznaka ATC vet: QA16QA06

Monenzin je del farmakoterapevtske skupine polietar ionoforov, natančneje karboksilne podskupine. Ti so rezultat naravnih produktov fermentacije bakterije *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Monenzin se veže na celične membrane bakterij in vpliva na vzdrževanje pomembnih ionskih gradientov v celici, potrebnih za transport hranil in nastajanje protonske pogonske sile. Monenzin v glavnem učinkuje na grampozitivne bakterije. Gramnegativne bakterije imajo kompleksne zunanje celične membrane, zato so same po sebi odporne na delovanje ionoforov. Zato je končni učinek monenzina v vampu sprememba mikrobne populacije – zmanjšanje števila bakterij, ki proizvajajo acetat in butirrat, ter povečanje števila bakterij, ki proizvajajo propionat, glukoneogeni prekurzor. Zaradi spremenjene populacije bakterij v vampu se poveča učinek energetske presnove. Pri kravah molznicah v obporodnem obdobju so pozitivni učinki monenzina med drugim znižanje ketonov v krvi, povišanje glukoze v serumu in zmanjšanje pojavnosti ketoze.

5.2 Farmakokinetični podatki

Mesto delovanja intraruminalno uporabljenega monenzina so prebavila. Po intraruminalni uporabi monenzina se pojavi obsežna presnova prvega prehoda, kar se odraža v nizki koncentraciji monenzina v sistemske obtoke. Presnovki in matično zdravilo se izločijo v žolč.

Ko so tablete-podenote intraruminalnega sistema na ustju sistema v stiku z vampovim sokom, nastane gel, ki se počasi sprošča iz intraruminalnega sistema. Monenzin se sprošča iz intraruminalnega sistema s približnim povprečnim odmerkom 335 mg/dan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Saharozni ester maščobnih kislin
Karbomer
Laktoza monohidrat
Magnezijev stearat
Silicijev dioksid, koloidni brezvodni

Polipropilenska* zaporka ustja
Polipropilenski* bat
Polipropilenski* vsebnik in krilce
Jeklena vzmet

*Polipropilenske komponente so obarvane z oranžnim barvilom E110.

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Folijo shranjujte tesno zaprto.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečka iz aluminijeve folije, ki vsebuje 1, 3 ali 5 intraruminalnih sistemov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, ali regurgitirane intraruminalne sisteme je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Eli Lilly and Company Ltd
Elanco Animal Health
Priestley Road

Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Združeno Kraljestvo

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

28/01/2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega(odgovornih) za sprostitvev serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil vključitev monenzina v zdravilu Kexxtone v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Monenzin	Monenzin A	Govedo	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko	Jih ni.	Sredstvo proti okužbam/antibiotik

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Vrečka iz folije, ki vsebuje 1, 3 ali 5 intraruminalnih sistemov s kontinuiranim sproščanjem

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kexxtone 32,4 g intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem za govedo
Monenzin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

35,2 g monenzin natrij (kar ustreza 32,4 g monenzina).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 intraruminalni sistem
3 intraruminalni sistemi
5 intraruminalnih sistemov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice in telice).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intraruminalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Meso in organi: nič dni.
Mleko: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Zaužitje ali oralna izpostavljenost monenzinu je lahko smrtno nevarna za pse, konje, druge kopitarje ali pegatke. Psi, konji, drugi kopitarji ali pegatke ne smejo imeti dostopa do zdravil, ki vsebujejo monenzin. Zaradi možnosti regurgitacije bolusa ne pustite, da imajo te živalske vrste dostop do območja, kjer se nahaja zdravljen govedo.

Izpostavljenost zdravilni učinkovini lahko pri občutljivih posameznikih izzove alergijsko reakcijo. Osebe z znano preobčutljivostjo na monenzin ali katero od pomožnih snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite.

Pri ravnanju z intraruminalnim sistemom, tudi pri odstranjevanju regurgitiranega intraruminalnega sistema, nosite rokavice.

Po ravnanju z intraruminalnim sistemom odstranite rokavice in si umijte roke ter izpostavljeno kožo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Folijo shranjujte tesno zaprto.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Eli Lilly and Company Ltd
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Združeno kraljestvo

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Seriya {število}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Kexxtone 32,4 g intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kexxtone 32,4 g intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem za govedo
Monenzin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Monenzin 32,4 g (kar ustreza 35,2 g monenzin natrija)

Cilindričen oranžen polipropilenski intraruminalni sistem, označen z individualno številko in opremljen s krilci, ki ga sestavlja sredica s svežnjem 12 podenot.

4. INDIKACIJA(E)

Za zmanjšanje pojavnosti ketoze pri kravah molznicah in telicah v obporodnem obdobju, pri katerih se pričakuje razvoj ketoze.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih s telesno maso manj kot 300 kg.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih so opazili prebavne znake (npr. drisko, motnje v vampu). V zelo redkih primerih so opazili obstrukcijo požiralnika.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 živali od 10 živali med enim zdravljenjem)

- pogosti (pojavi se pri več kot 1, toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1, toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1, toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice in telice).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intraruminalna uporaba.

Z ustreznim orodjem za dajanje dajte kravi molznici/telici en intraruminalni sistem 3–4 tedne pred pričakovano telitvijo.

Zdravilo Kexxtone dovaja približen povprečen odmerek 335 mg monenzina na dan približno 95 dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Skrbno upoštevajte navodila.

Za pravilno dajanje intraruminalnega sistema je treba žival ustrezno pridržiati. Preprečiti je treba premikanje naprej in nazaj ter omogočiti čim boljšo iztegnitev glave naprej brez pritiska na vrat, da ne pride do dušenja.

Vsak intraruminalni sistem ima individualno številko vzdolž telesa sistema. To številko je treba zabeležiti skupaj z ustrezno identifikacijsko številko živali, tako da je mogoče žival, ki intraruminalni sistem regurgitira, identificirati.

Krilca zapognite navzdol vzdolž telesa intraruminalnega sistema in sistem vstavite v ustrezno orodje za dajanje zdravila, z ustjem naprej.

Stojte ob strani živali in jo pridrži tako, da ima glavo in vrat iztegnjena naprej ter trdno uprta ob vaš bok. Žival z eno roko primite za ustne koticke. V gobec ji potisnite orodje za dajanje zdravila, pri čemer se izogibajte sekalcem. Ne uporabljajte pretirane sile, da ne poškodujete žrela in požiralnika.

Orodje za dajanje potisnite mimo korena jezika in se pri tem izogibajte kočnikom. Ko žival požira, se orodje za dajanje z lahkoto premika po korenu jezika. **NE UPORABLJAJTE PRETIRANE SILE.** Če se pojavi upor, orodje nekoliko izvlecite in ponovite postopek.

Zagotovite, da je glava orodja za dajanje globlje od korena jezika. Ko žival požira, potisnite intraruminalni sistem iz orodja za dajanje.

Zdravljeno govedo po uporabi zdravila za eno uro zadržite v zaprtem prostoru in opazujte, ali lahko požira oziroma ali pride do regurgitacije. Če ne požira ali če regurgitira, ponovno dajte intraruminalni sistem, če ta ni poškodovan. Če je le-ta poškodovan, dajte novega. Govedo morate do 4 dni po odmerjanju pregledovati, ali so prisotni znaki zagozditve intraruminalnega sistema v požiralniku. V primeru zgodnje regurgitacije določite žival tako, da primerjate identifikacijsko številko živali s številko intraruminalnega sistema.

Znak zagozditve je lahko napihnjjenost, ki ji lahko sledi kašelj, slinjenje, neješčnost in hiranje.

10. KARENCA

Meso in organi: nič dni.
Mleko: nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Folijo shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini, za oznako »EXP«.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Določitev živali za zdravljenje je v presoji veterinarja. Dejavniki tveganja lahko vključujejo anamnezo bolezni, povezane z negativno energetsko bilanco, visoko oceno telesne kondicije in plodnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izpostavljenost zdravilni učinkovini lahko pri občutljivih posameznikih izzove alergijsko reakcijo. Osebe z znano preobčutljivostjo na monenzin ali katero od pomožnih snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite.

Pri ravnanju z intraruminalnim sistemom, tudi pri odstranjevanju regurgitiranega intraruminalnega sistema, nosite rokavice.

Po ravnanju z intraruminalnim sistemom odstranite rokavice in si umijte roke ter izpostavljeno kožo.

Ostali previdnostni ukrepi:

Zaužitje ali oralna izpostavljenost monenzinu je lahko smrtno nevarna za pse, konje, druge kopitarje ali pegatke. Psi, konji, drugi kopitarji ali pegatke ne smejo imeti dostopa do zdravil, ki vsebujejo monenzin. Zaradi možnosti regurgitacije bolusa ne pustite, da imajo te živalske vrste dostop do območja, kjer se nahaja zdravljeno govedo.

Brejost/laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Nenamerna uporaba več kot enega intraruminalnega sistema lahko povzroči nekatere neželene učinke, ki so običajni za prevelik odmerek monenzina, vključno z zmanjšanjem apetita, drisko in letargijo. Ti učinki so običajno prehodni. Najvišji dnevni odmerek, ki ga živali prenašajo, je običajno med 1 mg in 2 mg monenzina/kg telesne mase.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, ali regurgitirane intraruminalne sisteme je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

<DD/MM/LL>

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Vrečka iz aluminijeve folije, ki vsebuje 1, 3 ali 5 intraruminalnih sistemov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10

Österreich

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10

A-1030 Wien
Austria

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

A-1030 Wien
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

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