

Спряно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кекстон 32,4 g интравенозно средство за непрекъснато освобождаване за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Monensin 32,4 g (еквивалентно на 35,2 g monensin sodium)

Всяко интравенозно средство съдържа 12 субединици, всяка от които съдържа 2,7 g monensin (еквивалентно на 2,9 g monensin sodium).

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интравенозно средство за непрекъснато освобождаване.

Цилиндрично оранжево полипропиленово интравенозно средство обозначено с уникален идентификационен номер и думата "MONENSIN", с крила и сърцевина, изградена от 12 субединици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (млекодайки крави и юници)

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За намаляване на случаите на кетоза около раждането при млекодайки крави/юници, предразположени към развитие на кетоза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с телесна маса под 300 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Определянето на животни за лечение трябва да се прави по преценка на ветеринарен лекар. Рискови фактори могат да бъдат преболедавани заболявания, свързани с енергиен дефицит, висока оценка на телесното състояние и брой на ражданията.

В случай на преждевременна регургитация, идентифицирайте животното чрез сравняване на идентификационния му номер с номера на интравенозното средство и приложете отново неповредено интравенозно средство (виж т. 4.5).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Дръжте третираните животни в затворено пространство за 1 час след прилагането, за да се следи за неуспешно поглъщане или регургитация. Ако това се случи, приложете интраруминалното средство отново, ако не е повредено. Ако е повредено, приложете ново интраруминално средство. Проверете животните отново до 4 дни след прилагане на дозата за признаци на задържане на интраруминално средство в хранопровода.

Признаците на задържане могат да включват подуване, което може да бъде последвано от кашляне, обилно слюноотделяне, липса на апетит и отпуснатост.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Излагането на действието на активната субстанция може да причини алергична реакция при чувствителни индивиди. Хора с установена свръхчувствителност към монензин или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Не яжте, не пийте и не пушете, когато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, включително при отстраняване на регургитирано интраруминално средство.

Свалете ръкавиците и измийте ръцете си и контактните участъци от тялото след работа с интраруминални средства.

Други предпазни мерки

Поглъщането или пероралното въздействие на монензин могат да бъдат фатални за кучета, коне и други еднокопитни, и токачки. Не позволявайте на кучета, коне и други еднокопитни или токачки да имат достъп до ветеринарномедицински продукти, съдържащи монензин.

Поради риск от регургитиране на болуса, да не се допуска гореспоменатите видове да имат достъп до площи, на които са отглеждани третирани говеда.

Дръжте кучетата далеч от третираните животни. Случайното поглъщане на активната субстанция от кучета е довело до фатални последици. При съмнение за поглъщане от кучета, незабавно потърсете съвет от ветеринарен лекар.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи са наблюдавани храносмилателни признаци (напр. диария, разстройство на предстомашията).

В много редки случаи е наблюдавана обструкция на хранопровода.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Инtrarуминално приложение.

Едно инtrarуминално средство се прилага на млекодайна крава/юница 3-4 седмици преди очакваното отелване, като се използва подходящо устройство за прилагане.

Кекстон доставя приблизителна средна доза от 335 mg монезин на ден за приблизително 95 дни.

Следвайте инструкциите внимателно.

Животното трябва да бъде фиксирано, за да се приложи инtrarуминалното средство правилно. Фиксирането трябва да ограничава движението напред/назад и да позволява главата на животното да се държи изпъната напред, без да има натиск върху врата, за да се избегне задавяне.

1. Всяко инtrarуминално средство има индивидуален номер по дължината. Той трябва да се запише със съответния идентификационен номер на животното, за да може, ако се регургитира инtrarуминално средство, да се идентифицира животното.
2. Сгънете крилата надолу по продължение на тялото на инtrarуминалното средство и го сложете в подходящо устройство за прилагане, като края с отвора трябва да е отпред.
3. Фиксирайте животното с глава и врат изпънати напред. Хванете животното с една ръка в ъгъла на устата. Вкарайте устройството за прилагане на продукта в устата, като избягвате предните зъби. За да избегнете травма и нараняване на фаринкса и хранопровода, не използвайте прекомерна сила.
4. Вкарайте устройството за прилагане на продукта покрай основата на езика, като избягвате кътниците. Докато животното преглъща, устройството за прилагане на продукта ще се придвижи леко над основата на езика. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.** Ако има съпротива, изтеглете устройството леко и повторете процедурата.
5. Уверете се, че предната част на устройството за прилагане е минала основата на езика. Когато животното преглътне, изтласкайте инtrarуминалното средство от устройството за прилагане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Случайното прилагане на повече от едно инtrarуминално средство може да доведе до някои неблагоприятни реакции, които са типични за предозирането на монезин, включително намален апетит, диария и отпуснатост. Те обикновено са преходни. Най-високата поносима доза обикновено е между 1 mg и 2 mg монезин/kg телесна маса дневно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Други продукти за храносмилателния тракт и за метаболизма: лекарства за профилактика и/или лечение на ацетонемия.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QA16QA06.

Монензинът принадлежи към фармакотерапевтичната група на полиетерните йонофори, по-специално на карбоксилната подгрупа. Те са продукт на естествени ферментационни продукти, произведени от *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Фармакодинамични свойства

Монензинът се свързва с бактериалните клетъчни мембрани и пречи на поддържането на важни йонни градиенти в клетката, които са необходими за транспорта на хранителни вещества и за генерирането на протон-движеща сила. Монензинът е активен главно срещу Грам-положителни бактерии. Грам-отрицателните бактерии имат сложни външни клетъчни мембрани, което води до присъща резистентност към действието на йонофорите. Така основният ефект на монензин в търбуха е да промени микробната популация, което да доведе до намаляване на бактериите, които произвеждат ацетат и бутират, и до увеличаване на бактериите, които произвеждат пропионат, прекурсор на глюконеогенезата. Като резултат от промяната на бактериалната популация в търбуха се подобрява ефективността на енергийния метаболизъм. Около раждането при млекодайната крава положителните ефекти на монензин включват понижени нива на кетони в кръвта, повишени нива на серумната глюкоза и намаляване на случаите на кетоза.

5.2 Фармакокинетични особености

Мястото на действие на приложения интравинално монензин е стомашночревният тракт. Интравиналното приложение на монензин е последвано от екстензивен пресистемен метаболизъм, което води до ниски концентрации на монензин в системното кръвообращение. Метаболитите и изходната субстанция се екскретират в жлъчката.

Когато таблетните субединици в интравиналното средство влязат в контакт с течността в търбуха при отвор на средството, се образува гел и бавно се освобождава от интравиналното средство. Монензинът се освобождава от интравиналното средство в приблизителна средна доза 335 mg дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Субединица

Захарен естер на мастна киселина

Карбомер

Лактоза монохидрат

Магнезиев стеарат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Устройство

Запушалка за отвор от полипропилен*.

Бутало от полипропилен*.

Резервоар и крило от полипропилен*.

Стоманена пружина.

*Полипропиленовите компоненти са оцветени със сънсет жълто E110

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази фолиевата опаковка плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Торбичка от алуминиево фолио, съдържаща 1, 3 или 5 интравенозно(и) средство(а).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, или регургитирани интравенозни средства трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/12/145/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 28/01/2013
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Кекстон е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) № 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Monensin	Monensin A	Говеда	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко	Няма	Анти-инфекционно средство /анти-биотик

Експципиентите, посочени в т. б.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Спряно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Спряно разрешение за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ФОЛИЕВА ТОРБИЧКА, СЪДЪРЖАЩА 1, 3 ИЛИ 5 ИНТРАРУМИНАЛНИ СРЕДСТВА С НЕПРЕКЪСНАТО ОСВОБОЖДАВАНЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кекстон 32,4 g интравенозно средство за непрекъснато освобождаване за говеда
monensin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

35,2 g monensin sodium (еквивалентно на 32,4 g monensin)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интравенозно средство за непрекъснато освобождаване.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 интравенозно средство
3 интравенозни средства
5 интравенозни средства

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (млекодайки крави и юници).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОДИ НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Интравенозно приложение.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Поглъщането или пероралното въздействие на монензин могат да бъдат фатални за кучета, коне и други еднокопитни, и токачки. Не позволявайте на кучета, коне и други еднокопитни или токачки да имат достъп до ветеринарномедицински продукти, съдържащи монензин. Поради риск от регургитиране на болуса, да не се допуска гореспоменатите видове да имат достъп до площи, на които са отглеждани третираните говеда.

Излагането на действието на активната субстанция може да причини алергична реакция при чувствителни лица. Хора с установена свръхчувствителност към монензин или някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Не яжте, не пийте и не пушете, когато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, включително при отстраняване на регургитирано интравенозно средство.

Свалете ръкавиците и измийте ръцете и контактните участъци от тялото след работа с интравенозни средства.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне, използвайте преди ...

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази фолиевата опаковка плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Спряно разрешение за употреба

В. ЛИСТОВКА 

Спряно разре

ЛИСТОВКА:

Кекстон 32,4 g интравенозно средство за непрекъснато освобождаване за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кекстон 32,4 g интравенозно средство за непрекъснато освобождаване за говеда
monensin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Monensin 32,4 g (еквивалентно на 35,2 g monensin sodium).

Цилиндрично оранжево полипропиленово интравенозно средство обозначено с уникален идентификационен номер и с думата "MONENSIN", с крилца, състоящо се от сърцевина, изградена от 12 субединици.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За намаляване на случаите на кетоза около раждането при млекодайни крави/юници, предразположени към развитие на кетоза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с телесна маса под 300 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи са наблюдавани храносмилателни признаци (напр. диария, разстройство на предстомашията).

В много редки случаи е наблюдавана обструкция на хранопровода.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (млекодайни крави и юници).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Инtrarуминално приложение.

Едно инtrarуминално средство се прилага на млекодайна крава/юница 3-4 седмици преди очакваното отелване, като се използва подходящо устройство за прилагане.

Кекстон доставя приблизителна средна доза от 335 mg монензин на ден за приблизително 95 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Следвайте внимателно инструкциите.

Животното трябва да бъде фиксирано, за да се приложи инtrarуминалното средство правилно. Фиксирането трябва да ограничава движението напред/назад и да позволява главата на животното да се държи изпъната напред, без да има натиск върху врата, за да се избегне задавяне.

Всяко инtrarуминално средство има индивидуален номер по дължината. Той трябва да се запише със съответния идентификационен номер на животното, за да може, ако се регургитира инtrarуминално средство, да се идентифицира животното.

Сгънете крилата надолу по продължение на тялото на инtrarуминалното средство и го сложете в подходящо устройство за прилагане, като краят с отвора трябва да е отпред.

Застанете от едната страна на фиксираното животно, главата и вратът му трябва да са изпънати напред, дръжте го здраво до едната страна на тялото Ви. Хванете животното с една ръка в ъгъла на устата. Вкарайте устройството за прилагане в устата, като избягвате предните зъби. За да избегнете травма и нараняване на фаринкса и хранопровода, не използвайте прекомерна сила.

Вкарайте устройството за прилагане на продукта покрай основата на езика, като избягвате кътниците. Докато животното преглъща, устройството за прилагане на продукта ще се придвижи леко над основата на езика. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Ако има съпротива, изгледете устройството леко и повторете процедурата.

Уверете се, че предната част на устройството за прилагане е минала основата на езика. Когато животното преглътне, изтласкайте инtrarуминалното средство от устройството за прилагане.

Дръжте третираните животни в затворено пространство за 1 час след прилагането, за да се следи за неуспешно поглъщане или регургитиране. Ако това се случи, приложете инtrarуминалното средство отново, ако не е повредено. Ако е повредено, приложете ново инtrarуминално средство. Проверете животните отново до 4 дни след прилагане на дозата за признаци на задържане на инtrarуминално средство в хранопровода. В случай на преждевременно регургитиране, идентифицирайте животното чрез сравняване на идентификационния му номер с номера на инtrarуминалното средство.

Признаците на задържане могат да включват подуване, което може да бъде последвано от кашляне, обилно слюноотделяне, липса на апетит и отпуснатост.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази фолиевата опаковка плътно затворена.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

Определянето на животни за лечение трябва да се прави по преценка на ветеринарен лекар. Рискови фактори могат да бъдат преболеждувани заболявания, свързани с енергиен дефицит, висока оценка на телесното състояние и брой на ражданията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Излагането на действието на активната субстанция може да предизвика алергична реакция при чувствителни индивиди. Хора с установена свръхчувствителност към монензин или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Не яжте, не пийте и не пушете, когато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, включително при отстраняване на регургитирано интраруминално средство.

Свалете ръкавиците и измийте ръцете си и контактните участъци от тялото след работа с интраруминални средства.

Други предпазни мерки:

Поглъщането или пероралното въздействие на монензин могат да бъдат фатални за кучета, коне и други еднокопитни, и токачки. Не позволявайте на кучета, коне и други еднокопитни или токачки да имат достъп до ветеринарномедицински продукти, съдържащи монензин.

Поради риск от регургитиране на болуса, да не се допуска гореспоменатите видове да имат достъп до площи, на които са отглеждани третираните говеда.

Дръжте кучетата далеч от третираните животни. Случайното поглъщане на активната субстанция от кучета е довело до фатални последици. При съмнение за поглъщане от кучета, незабавно потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Бременност и лактация:

Може да се използва по време на бременност и лактация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Случайното прилагане на повече от едно интраруминално средство може да доведе до някои неблагоприятни реакции, които са типични за предозирането на монензин, включително

намален апетит, диария и отпуснатост. Те обикновено са преходни. Най-високата поносима доза обикновено е между 1 mg и 2 mg монензин/kg телесна маса дневно.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, или регургитирани интравенозни средства трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ММ/ ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Торбичка от алуминиево фолио, съдържаща 1, 3 или 5 интравенозно(и) средство(а).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.