

**PŘÍLOHA 1**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

### **Léčivá látka:**

Monensinum 32,4 g (ekvivalent 35,2 g Monensinum natricum)

Každý intraruminální inzert obsahuje 12 podjednotek, přičemž každá obsahuje 2,7 g Monensinum (ekvivalent 2,9 g Monensinum natricum).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování.

Válcovitý oranžový polypropylénový intraruminální inzert označený unikátním číslem a opatřený křídélky s jádrem obsahujícím zásobník s 12 podjednotkami.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Skot (dojnice a jalovice).

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

K omezení výskytu ketózy v předporodním a poporodním období dojnic/jalovic, u nichž se předpokládá vznik ketózy.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat s živou hmotností nižší než 300 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Zvířata vyžadující léčbu by měla být identifikována dle posouzení veterináře. Mezi rizikové faktory v anamnéze mohou patřit onemocnění související s nedostatkem energie, vysoké skóre tělesné kondice a pořadí březosti.

V případě předčasné regurgitace najděte zvíře podle identifikačního čísla zvířete a příslušného čísla na intraruminálním inzertu a znovu podejte nepoškozený intraruminální inzert (viz bod 4.5).

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetřený skot je třeba držet v uzavřených prostorách po dobu 1 hodiny po podání, aby bylo možné sledovat neúspěšné spolknutí nebo regurgitaci. Pokud k nim dojde, je třeba znovu podat nepoškozený

intraruminální inzert. Pokud je poškozený, podejte nový intraruminální inzert. Kontrolujte skot po dobu až 4 dnů po podání, zda nevykazuje příznaky uvíznutí intraruminálního inzertu v jícnu.

Mezi příznaky uvíznutí může patřit nadmutí, které může být následováno kašlem, sliněním, nechutenstvím a neprospíváním.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Expozice léčivou látkou může vyvolat u citlivých osob alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na monensin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s intraruminálním inzertem používejte rukavice, a to i při nalezení regurgitovaného intraruminálního inzertu.

Po manipulaci s intraruminálními inzerty si sejměte rukavice a omyjte si ruce a exponovanou kůži.

#### Další opatření

Požítí nebo kontakt monensinu s ústy, může být fatální pro psy, koně, jiné koňovité nebo perličky. Zabraňte psům, koním, jiným koňovitým nebo perličkám v přístupu k veterinárním léčivým přípravkům s obsahem monensinu. Vzhledem k riziku regurgitace bolusu, nedovolte, aby tyto živočišné druhy měly přístup do míst, kde byl držen léčený dobytek.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných případech byly pozorovány zažívací problémy (např. průjem, žaludeční potíže přežvýkavců).

Ve velmi vzácných případech byla pozorována obstrukce jícnu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intraruminální podání.

Dojnici/jalovici se podává jeden intraruminální inzert 3–4 týdny před předpokládaným otelením za pomoci vhodného aplikačního nástroje.

Přípravek Kexxtone uvolňuje přibližně průměrnou dávku 335 mg monensinu za den po dobu asi 95 dnů.

Pečlivě dodržujte postup.

Ke správnému podání tohoto intraruminálního inzeru se vyžaduje adekvátní imobilizace zvířete. Je nutné omezit pohyb vpřed/vzad a umožnit, aby hlava zvířete byla držena v poloze vysunuté vpřed bez tlaku na krk, aby nedocházelo k dušení.

1. Každý intraruminální inzer má na svém těle individuální číslo. Toto číslo by se mělo zaznamenat společně s odpovídajícím identifikačním číslem zvířete, aby bylo možné zvíře identifikovat v případě regurgitace intraruminálního inzeru.
2. Složte křídélka podél těla intraruminálního inzeru a zaveďte jej do vhodného aplikačního nástroje, otvorem napřed.
3. Znehybněte zvíře tak, aby mělo hlavu s krkem natažené vpřed. Jednou rukou uchopte kout tlamy zvířete. Zaveďte aplikační nástroj do tlamy, vyhněte se předním zubům. Aby nedošlo k poranění a poškození hltanu a jícnu, nepoužívejte nadměrnou sílu.
4. Zaveďte aplikační nástroj za kořen jazyka a vyhněte se stoličkám. Jak zvíře polyká, aplikační nástroj by se měl snadno pohybovat po kořeni jazyka. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Pokud narazíte na odpor, nástroj trochu povytáhněte a postup opakujte.
5. Ujistěte se, že hlava aplikačního nástroje je za kořenem jazyka. Když zvíře polkne, vysuňte intraruminální inzer z aplikačního nástroje.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Náhodné podání více než jednoho intraruminálního inzeru by mohlo vést k některým nežádoucím účinkům, které jsou typické pro předávkování monensinem, včetně nechutenství, průjmu a letargie. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné. Nejvyšší tolerovaná dávka je obvykle mezi 1 mg a 2 mg monensinu/kg živé hmotnosti/den.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní přípravky pro trávicí trakt a metabolismus: léčiva k prevenci a/nebo léčbě acetonémie.

ATCvet kód: QA16QA06

Monensin patří do farmakoterapeutické skupiny polyéterových ionoforů, speciálně do karboxylové podskupiny. Jsou produktem přirozené fermentace *Streptomyces cinnamomensis*.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Monensin se váže na buněčné membrány bakterií a zasahuje do udržování důležitých iontových gradientů v buňce, které jsou potřebné k transportu živin a vytváření síly pro pohyb protonů. Monensin je účinný zejména proti grampozitivním bakteriím. Gramnegativní bakterie mají komplexní vnější buněčné membrány, což vede k přirozené rezistenci vůči působení ionoforů. Konečným účinkem monensinu v bacheru je tedy změna mikrobiální populace a omezení bakterií, které vytvářejí acetát a butyrát, a zvýšení podílu bakterií, které vytvářejí propionát, glukoneogenní prekurzor. Následkem změny populace bakterií v bacheru se zlepší účinnost energetického metabolismu. Mezi pozitivní účinky monensinu u dojníc v předporodním období patří snížení hladiny ketonů v krvi, vyšší sérová hladina glukózy a snížený výskyt ketózy.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Místem působení intraruminálně podávaného monensinu je gastrointestinální trakt. Intraruminální podání monensinu je následováno rozsáhlým metabolismem prvního průchodu, který vede k nízkým koncentracím monensinu v systémovém oběhu. Metabolity a základní lék jsou vyloučeny žlučí.

Při styku podjednotkových tablet uvnitř intraruminálního inzertu s tekutinou v bacheru se u otvoru inzertu vytváří gel, který se pomalu uvolňuje z intraruminálního inzertu. Monensin se uvolňuje z intraruminálního inzertu v přibližné průměrné dávce 335 mg/den.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Podjednotka

Sacharosové estery mastných kyselin

Karbomer

Monohydrát laktosy

Magnesium-stearát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

#### Inzert

Polypropylenový\* uzávěr otvoru

Polypropylenový\* píst

Polypropylenový\* válec a křídélko

Ocelová pružina

\*Polypropylenové součásti jsou barveny oranžovou žlutí E110.

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávat v dobře uzavřené fólii.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Hliníkový sáček obsahující 1, 3 nebo 5 intraruminálních inzertů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky, odpad, který pochází z tohoto přípravku, nebo regurgitované intraruminální inzerty musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/145/001-003

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 28/01/2013

Datum posledního prodloužení: 06/12/2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

## B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## C. DEKLARACE HODNOT MRL

Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil zařazení monensinu v přípravku Kexxtone do tabulky 1 (Povolené látky) přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Monensin	Monensin A	Skot	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Sval Tuk Játra Ledviny Mléko	Nejsou.	Antiinfekční látka/ antibiotikum

Pomocné látky uvedené v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**FÓLIOVÝ SÁČEK OBSAHUJÍCÍ 1, 3 NEBO 5 INTRARUMINÁLNÍCH INZERTŮ PRO KONTINUÁLNÍ UVOLŇOVÁNÍ**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot monensinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

35,2 g monensinum natricum (ekvivalent 32,4 g monensinum).

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování.

**4. VELIKOST BALENÍ**

1 intraruminální inzert  
3 intraruminální inzerty  
5 intraruminálních inzertů

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (dojnice a jalovice).

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Intraruminální podání.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.  
Mléko: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Požítí nebo kontakt monensinu s ústy, může být fatální pro psy, koně, jiné koňovité nebo perličky. Zabraňte psům, koním, jiným koňovitým nebo perličkám v přístupu k veterinárním léčivým přípravkům s obsahem monensinu. Vzhledem k riziku regurgitace bolusu, nedovolte, aby tyto živočišné druhy měly přístup do míst, kde byl držen léčený dobytek.

Expozice léčivou látkou může vyvolat u citlivých osob alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na monensin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s intraruminálním inzertem používejte rukavice, a to i při nalezení regurgitovaného intraruminálního inzertu.

Po manipulaci s intraruminálními inzerty si sejměte rukavice a omyjte si ruce a exponovanou kůži.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do: .....

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat v dobře uzavřené fólii.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot  
monensinum

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Monensinum 32,4 g (ekvivalent 35,2 g Monensinum natricum)

Válcovitý oranžový polypropylénový intraruminální inzert označený unikátním číslem a opatřený křídélky s jádrem obsahujícím zásobník s 12 podjednotkami.

#### **4. INDIKACE**

K omezení výskytu ketózy v předporodním a poporodním období dojníc/jalovic, u nichž se předpokládá vznik ketózy.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat s živou hmotností nižší než 300 kg.  
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech byly pozorovány zažívací problémy (např. průjem, žaludeční potíže přežvýkavců).

Ve velmi vzácných případech byla pozorována obstrukce jícnu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (dojnice a jalovice).

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intraruminální podání.

Dojnici/jalovici se podává jeden intraruminální inzert 3–4 týdny před předpokládaným otelením za pomoci vhodného aplikačního nástroje.

Přípravek Kexxtone uvolňuje přibližně průměrnou dávku 335 mg monensinu za den po dobu asi 95 dnů.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pečlivě dodržujte postup.

Ke správnému podání tohoto intraruminálního inzertu se vyžaduje adekvátní imobilizace zvířete. Je nutné omezit pohyb vpřed/vzad a umožnit, aby hlava zvířete byla držena v poloze vysunutě vpřed bez tlaku na krk, aby nedocházelo k dušení.

Každý intraruminální inzert má na svém těle individuální číslo. Toto číslo by se mělo zaznamenat společně s odpovídajícím identifikačním číslem zvířete, aby bylo možné zvíře identifikovat v případě regurgitace intraruminálního inzertu.

Složte křídélka podél těla intraruminálního inzertu a zaveďte jej do vhodného aplikačního nástroje, otvorem napřed.

Postavte se ke zvířeti ze strany, znehybněte zvíře tak, aby mělo hlavu s krkem natažené vpřed a bylo o vás pevně opřené. Uchopte jednou rukou kout tlamy zvířete. Zaveďte aplikační nástroj do tlamy, vyhněte se předním zubům. Aby nedošlo k poranění a poškození hltanu a jícnu, nepoužívejte nadměrnou sílu.

Zaveďte aplikační nástroj za kořen jazyka a vyhněte se stoličkám. Jak zvíře polyká, aplikační nástroj by se měl snadno pohybovat po kořeni jazyka. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.** Pokud narazíte na odpor, nástroj trochu povytáhněte a postup opakujte.

Ujistěte se, že hlava aplikačního nástroje je za kořenem jazyka. Když zvíře polkne, vysuňte intraruminální inzert z aplikačního nástroje.

Ošetřený skot je třeba držet v uzavřených prostorách po dobu 1 hodiny po podání, aby bylo možné sledovat neúspěšné spolknutí nebo regurgitaci. Pokud k nim dojde, je třeba znovu podat nepoškozený intraruminální inzert. Pokud je poškozený, podejte nový intraruminální inzert. Kontrolujte skot po



dobu až 4 dnů po podání dávky, zda nevykazuje příznaky uvíznutí intraruminálního inzertu v jícnu. V případě předčasné regurgitace najdete zvíře podle identifikačního čísla zvířete a příslušného čísla na intraruminálním inzertu.

Mezi příznaky uvíznutí může patřit nadmutí, které může být následováno kašlem, sliněním, nechutenstvím a neprosíváním.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávat v dobře uzavřené fólii.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvířata vyžadující léčbu by měla být identifikována dle posouzení veterináře. Mezi rizikové faktory v anamnéze mohou patřit onemocnění související s nedostatkem energie, vysoké skóre tělesné kondice a pořadí březosti.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Expozice léčivou látkou může vyvolat u citlivých osob alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na monensin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s intraruminálním inzertem používejte rukavice, a to i při nalezení regurgitovaného intraruminálního inzertu.

Po manipulaci s intraruminálními inzerty si sejměte rukavice a omyjte si ruce a exponovanou kůži.

### Další opatření:

Požítí nebo kontakt monensinu s ústy, může být fatální pro psy, koně, jiné koňovité nebo perličky.

Zabraňte psům, koním, jiným koňovitým nebo perličkám v přístupu k veterinárním léčivým přípravkům s obsahem monensinu. Vzhledem k riziku regurgitace bolusu, nedovolte, aby tyto živočišné druhy měly přístup do míst, kde byl držen léčený dobytek.

### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Náhodné podání více než jednoho intraruminálního inzertu by mohlo vést k některým nežádoucím účinkům, které jsou typické pro předávkování monensinem, včetně nechutenství, průjmu a letargie. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné. Nejvyšší tolerovaná dávka je obvykle mezi 1 mg a 2 mg monensinu/kg živé hmotnosti/ den.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky, odpad, který pochází z tohoto přípravku, nebo regurgitované intraruminální inzerty musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Hliníkový sáček obsahující 1, 3 nebo 5 intraruminálních inzertů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.