

BILAGA 1
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kexxtone 32,4 g intraruminalinlägg, kontinuerlig frisättning, för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Monensin 32,4 g (motsvarande 35,2 g monensinnatrium).

Varje intraruminalinlägg innehåller:

12 delenheter var och en innehållande 2,7 g monensin (motsvarande 2,9 g monensinnatrium).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Intraruminalinlägg, kontinuerlig frisättning.

Ett cylindriskt orange intraruminalinlägg av polypropylen med ett unikt ID-nummer, med vingar, bestående av en kärna som fungerar som en kassett för 12 delenheter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (mjölkkor och kvigor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För att minska förekomsten av ketos kring kalvning hos mjölkkor och kvigor som förväntas utveckla ketos.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte om djurets kroppsvikt underskrider 300 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det är veterinären som avgör vilka djur som ska behandlas. Riskfaktorer kan innefatta en historik med energibristrelaterade sjukdomar, hög kroppskonditionspoäng och högt antal dräktigheter.

Om preparatet regurgiteras för tidigt, ska djuret identifieras genom att matcha dess ID-nummer med numret på intraruminalinlägget och administreras igen med ett oskadat intraruminalinlägg (se avsnitt 4.5).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandlat djur ska hållas instängt i en timma efter administreringen för att man ska kunna se om medlet inte har svalts eller har regurgiterats. Om detta inträffar ska intraruminalinlägget ges på nytt om

det är oskadat. Om det har skadats ska ett nytt intraruminalinlägg administreras. Djuret ska kontrolleras vid upprepade tillfällen under upp till fyra dagar efter administreringen för att man ska kunna observera tecken på om ett intraruminalinlägg har fastnat i esofagus.

Tecken på att kapseln fastnat kan vara att djuret svullnar upp vilket kan åtföljas av hosta, dreglande, aptitlöshet och håglöshet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Exponering för den aktiva substansen kan utlösa en allergisk reaktion hos känsliga personer. Personer med känd överkänslighet för monensin eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med detta läkemedel.

Ät, drick eller rök inte samtidigt som läkemedlet hanteras.

Använd handskar när intraruminalinlägg hanteras, även när regurgiterat intraruminalinlägg tas om hand.

Ta av handskarna och tvätta händerna och exponerad hud efter att intraruminalinlägg har hanterats.

Övriga försiktighetsåtgärder

Intag eller oral exponering av monensin kan vara dödligt för hundar, hästar och andra hästdjur samt pärlhöns. Låt inte hundar, hästar, andra hästdjur eller pärlhöns komma åt läkemedel som innehåller monensin. Låt inte dessa arter få tillträde till områden där behandlade nötkreatur befunnit sig, på grund av risken för klumpvisa uppstötningar.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har matsmältningssymtom (t ex. diarré, idisslarmagstörning) observerats. I mycket sällsynta fall, har esofagus-obstruktion observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intraruminal användning.

Ett intraruminalinlägg administreras till en mjölkko/kviga 3–4 veckor före förväntad kalvning med ett lämpligt administreringsredskap.

Kexxtone avger en ungefärlig genomsnittlig dos på 335 mg monensin dagligen under cirka 95 dagar.

Följ anvisningarna noggrant.

Djuret ska tjustras omsorgsfullt för att intraruminalinlägget ska kunna administreras korrekt. Tjudret måste begränsa djurets rörlighet framåt och bakåt och tillåta att dess huvud kan hållas framsträckt utan att orsaka tryck mot halsen för att undvika kvävning.

1. Varje intraruminalinlägg har ett eget nummer tryckt utmed inläggets längdriktning. Detta nummer ska noteras tillsammans med djurets ID-nummer så att djuret kan spåras om intraruminalinlägget regurgiteras.
2. Vik in vingarna utmed intraruminalinlägget och för in inlägget i därtill avsett administreringsredskap, med öppningsändan först.
3. Tjudra djuret med dess huvud och hals sträckta framåt. Ta tag i djurets mungipa med ena handen. För in administreringsredskapet i munnen och undvik kontakt med framtänderna. För att undvika skada på farynx och esofagus ska överdriven kraft inte användas.
4. För in administreringsredskapet förbi tungroten och kontrollera att molarerna undviks. När djuret sväljer flyttar sig administreringsredskapet lätt över tungroten. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Om du stöter på motstånd, dra tillbaka redskapet en liten bit och upprepa proceduren.
5. Kontrollera att administreringsredskapets huvud har passerat tungroten. När djuret sväljer ska du skjuta ut intraruminalinlägget ur administreringsredskapet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Om mer än ett intraruminalinlägg administreras av misstag kan en del biverkningar inträffa, som är typiska för överdosering av monensin, inklusive minskad aptit, diarré och letargi. Dessa är i regel av övergående natur. Den högsta tolererade dosen ligger i regel mellan 1 mg och 2 mg monensin per kilo kroppsvikt/dygn.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjolk: noll dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för matsmältning och ämnesomsättning: medel vid acetonemi. ATCvet-kod: *QA16QA06*

Monensin tillhör den farmakoterapeutiska gruppen polyeter-jonoforer, och specifikt undergruppen karboxyler. De är resultatet av naturliga fermenteringsprodukter som produceras av *Streptomyces cinnamomensis*.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Monensin binder till bakteriella cellmembran och interfererar med upprätthållandet av viktiga jongradienter i cellen, vilka behövs för transporten av näring och för att generera protondrivkraften. Monensin är huvudsakligen aktivt mot Gram-positiva bakterier. Gram-negativa bakterier har komplexa yttre cellmembran, vilket medför inneboende resistens mot jonoforerens verkningsätt. Sålunda är den yttersta effekten av monensin i våmmen att byta ut den mikrobiella populationen vilket ger minskning av mängden bakterier som producerar acetat och butyrat och ökning av mängden bakterier som producerar propionat, det glukonogena förstadiet. Utbytet av bakteriepopulationen i våmmen resulterar i förbättrad, effektivare energimetabolism. Hos mjölkkor som ska kalva innefattar de positiva effekterna av monensin minskning av blodketoner, ökning av serum-glukos och minskad förekomst av ketos.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Intraruminalt administrerat monensin verkar främst i magtarmkanalen. Intraruminal administrering av monensin åtföljs av omfattande första-passagesmetabolism som resulterar i låga koncentrationer av monensin i den systemiska cirkulationen. Metaboliter och modersubstansen utsöndras i gallan.

När tablettorna inuti intraruminalinlägget kommer i kontakt med vätskan i våmmen vid inläggets mynning bildas ett gel som sakta frigörs ur intraruminalinlägget. Monensin frigörs från intraruminalinlägget med en ungefärlig dos på 335mg/dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Delenhet

Sackaros-fettsyraester

Karbomer

Laktosmonohydrat

Magnesiumstearat

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Inlägg

Polypropen*-lock för öppningen.

Polypropen*-kolv.

Polypropen*-cylinder och vinge.

Stålfjäder.

*Polypropenkomponenterna är färgade med färgämnet E110, para-orange

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut folien väl.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Påse av aluminiumfolie innehållande 1, 3 eller 5 intraruminalinlägg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel, avfall eller intraruminalinlägg som regurgiterats ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/01/2013
Datum för förnyat godkännande: 06/12/2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) rekommenderar att monensin i Kexxtone inkluderas i tabell 1 (Tillåtna substanser) i bilaga till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 enligt följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Monensin	Monensin A	Nötdjur	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskel Fett Lever Njurar Mjolk	Inga	Anti-infektiöst medel/antibiotiskt

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

FOLIEPÅSE INNEHÅLLANDE 1, 3 ELLER 5 INTRARUMINALINLÄGG FÖR KONTINUERLIG FRISÄTTNING

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Kexxtone 32,4 g intraruminalinlägg, kontinuerlig frisättning, för nötkreatur monensin

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

35,2 g monensinnatrium (motsvarande 32,4 g monensin).

3. LÄKEMEDELSFORM

Intraruminalinlägg, kontinuerlig frisättning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 intraruminalinlägg

3 intraruminalinlägg

5 intraruminalinlägg

5. DJURSLAG

Nötkreatur (mjölkkor och kvigor)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.
Intraruminal användning.

8. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn
Mjolk: noll dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Intag eller oral exponering av monensin kan vara dödligt för hundar, hästar och andra hästdjur samt pärlhöns. Låt inte hundar, hästar, andra hästdjur eller pärlhöns komma åt läkemedel som innehåller monensin. Låt inte dessa arter få tillträde till områden där behandlade nötkreatur befunnit sig, på grund av risken för klumpvisa uppstötningar.

Exponering för den aktiva substansen kan utlösa en allergisk reaktion hos känsliga personer. Personer med känd överkänslighet för monensin eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med detta läkemedel.

Ät, drick eller rök inte samtidigt som läkemedlet hanteras.

Använd handskar när intraruminalinlägget hanteras, även när regurgiterat intraruminalinlägg tas om hand.

Ta av handskarna och tvätta händerna och exponerad hud efter att intraruminalinlägg har hanterats.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

Öppnad förpackning ska användas senast:.....

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Tillslut folien väl.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Kexxtone 32,4 g intraruminalinlägg, kontinuerlig frisättning, för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kexxtone 32,4 g intraruminalinlägg, kontinuerlig frisättning, för nötkreatur
monensin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Monensin 32,4 g (motsvarande 35,2 g monensinnatrium).

Ett cylindriskt orange intraruminalinlägg av polypropen med ett unikt ID-nummer, med vingar, bestående av en kärna som fungerar som en kassett för 12 delenheter.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För att minska förekomsten av ketos kring kalvning hos mjölkkor och kvigor som förväntas utveckla ketos.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas för djur med en kroppsvikt under 300 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har matsmältningssymtom (t ex. diarré, idisslarmagstörning) observerats.
I mycket sällsynta fall, har esofagus-obstruktion (hinder/blockering i matstrupen) observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (mjölkkor och kvigor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intraruminal användning.

Ett intraruminalinlägg administreras till en mjölkko/kviga 3–4 veckor före förväntad kalvning, med ett lämpligt administreringsredskap.

Kexxtone avger en ungefärlig genomsnittlig dos på 335 mg monensin dagligen under cirka 95 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ anvisningarna noggrant.

Djuret ska tjudras omsorgsfullt för att intraruminalinlägget ska kunna administreras korrekt. Tjudret måste begränsa djurets rörlighet framåt och bakåt och tillåta att dess huvud kan hållas framsträckt utan att orsaka tryck mot halsen för att undvika kvävning.

Varje intraruminalinlägg har ett eget nummer tryckt utmed inläggets längdriktning. Detta nummer ska noteras tillsammans med djurets ID-nummer så att djuret kan spåras om ett intraruminalinlägg stöts upp ut magen.

Vik in vingarna utmed intraruminalinlägget och för in inlägget i därtill avsett administreringsredskap, med öppningsändan först.

Stå vid djurets ena sida och tjudra det med dess huvud och hals sträckta framåt och håll dem med ett fast grepp mot din sida. Ta tag i djurets mungipa med ena handen. För in administreringsredskapet i munnen och undvik kontakt med framtänderna. För att undvika skada på farynx och esofagus ska överdriven kraft inte användas.

För in administreringsredskapet förbi tungroten och kontrollera att kindtänderna undviks. När djuret sväljer flyttar sig administreringsredskapet lätt över tungroten. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Om du stöter på motstånd, dra tillbaka redskapet en liten bit och upprepa proceduren. Kontrollera att administreringsredskapets huvud har passerat tungroten. När djuret sväljer ska du skjuta ut intraruminalinlägget ur administreringsredskapet.

Behandlat djur ska hållas instängt i en timme efter administreringen för att man ska kunna se om medlet inte har svalts eller har stötts upp. Om detta inträffar ska intraruminalinlägget administreras igen om det är oskadat. Om det har skadats ska ett nytt intraruminalinlägg administreras. Djuret ska

kontrolleras vid upprepade tillfällen under upp till fyra dagar efter administreringen för att man ska kunna observera tecken på om ett intraruminalinlägg fastnat i esofagus. Om inlägget stöts upp för tidigt ska djuret identifieras genom att matcha dess ID-nummer numret på intraruminalinlägget.

Tecken på att inlägget fastnat kan vara att djuret svullnar upp vilket kan åtföljas av hosta, dreglande, aptitlöshet och håglöshet.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut folien väl.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Det är veterinären som avgör vilka djur som ska behandlas. Riskfaktorer kan innefatta en historik med energibristrelaterade sjukdomar, hög kroppsconditionspoäng och högt antal dräktigheter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Exponering för den aktiva substansen kan utlösa en allergisk reaktion hos känsliga personer. Personer med känd överkänslighet för monensin eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med detta läkemedel.

Ät, drick eller rök inte samtidigt som läkemedlet hanteras.

Använd handskar när intraruminalinlägget hanteras, även när intraruminalinlägg som stöts upp tas om hand.

Ta av handskarna och tvätta händerna och exponerad hud efter att intraruminalinlägg har hanterats.

Övriga försiktighetsåtgärder:

Intag eller oral exponering av monensin kan vara dödligt för hundar, hästar och andra hästdjur samt pärlhöns. Låt inte hundar, hästar, andra hästdjur eller pärlhöns komma åt läkemedel som innehåller monensin. Låt inte dessa arter få tillträde till områden där behandlade nötkreatur befunnit sig, på grund av risken för klumpvisa uppstötningar.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Om mer än ett intraruminalinlägg administreras av misstag kan en del biverkningar inträffa, som är typiska för överdosering av monensin, inklusive minskad aptit, diarré och slöhet. Dessa är i regel av övergående natur. Den högsta tolererade dosen ligger i regel mellan 1 mg och 2 mg monensin per kilo kroppsvikt/dygn.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel, avfall eller intraruminalinlägg som stötts upp ur magen ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

<DD/MM/ÅÅ>

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Påse av aluminiumfolie innehållande 1, 3 eller 5 intraruminalinlägg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.