

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Myyntilupa peruutettu

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kexxtone 32,4 g, depotboli, tasaisesti vapauttava, naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Monensiini 32,4 g (vastaa 35,2 g monensiininatriumia)

Yksi depotboli sisältää 12 alayksikköä, joista kukin sisältää 2,7 g monensiinia (vastaa 2,9 g monensiininatriumia)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotboli, tasaisesti vapauttava.

Sylinterimäinen, oranssi, siivellinen, yksinomaisella numerolla ja sanalla "MONENSIN" merkitty polypropeenidepotboli, jonka sisus muodostuu 12 alayksiköstä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (lypsylehmät ja hiehot)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ketoosin esiintyvyyden vähentäminen poikimisajankohtana lypsylehmillä ja hiehoilla, joiden oletetaan sairastuvan ketoosiin.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimen ruumiinpaino on alle 300 kg.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hoidettavien eläinten valinnan tulee perustua eläinlääkärin harkintaan. Riskitekijöihin voivat kuulua aiemmin sairastetut energian puutteeseen liittyvät taudit, korkeat kuntoluokkapisteet ja poikimisten määrä.

Regurgitaation sattuessa tunnista eläin vertaamalla sen tunnusnumeroa depotbolissa olevaan numeroon ja annostele uudelleen antamalla vahingoittumaton depotboli (ks. kohta 4.5).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pidä hoidettava karja suljetussa tilassa yhden tunnin ajan annoksen antamisen jälkeen, jotta voidaan havaita mahdollinen nielemisen epäonnistuminen tai regurgitaatio. Mikäli näin tapahtuu, anna

depotboli uudelleen, mikäli se on vahingoittumaton. Jos se on vahingoittunut, anna uusi, vahingoittumaton depotboli. Tarkasta uudelleen neljänä päivänä annoksen antamisesta, onko karjassa merkkejä depotbolin takertumisesta ruokatorveen.

Takertumisen merkkejä voivat olla puhaltuminen, jota saattaa seurata yskiminen, kuolaaminen, ruokahaluttomuus ja laihtuminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Altistuminen lääkkeen vaikuttavalle aineelle saattaa aiheuttaa allergisen reaktion henkilöissä, jotka ovat sille herkkiä. Henkilöiden, joilla on todettu yliherkkyys monensiinille tai jollekin sen apuaineelle, tulee välttää joutumasta kosketuksiin ko. eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä syö, juo äläkä tupakoi, kun käsittelet tätä eläinlääkevalmistetta.

Käytä käsiaineita, kun käsittelet depotbolia, myös ottaessasi talteen regurgitaation mukana tulleen depotbolin.

Ota käsiaineet pois ja pese kädet ja altistunut iho depotbolien käsittelyn jälkeen.

Muut varotoimenpiteet

Altistuminen monensiinille ravinnon mukana tai suun kautta voi olla hengenvaarallista koirille, hevosille, muille hevoseläimille tai helmikanoille. Pidä monensiinia sisältävät eläinlääkevalmisteet poissa koirien, hevosten ja muiden hevoseläinten ja helmikanojen ulottuvilta. Depotbolin regurgitaatoriskin takia älä päästä näitä lajeja alueille, joissa on pidetty hoidettua karjaa. Pidä koirat erillään käsitellyistä eläimistä. Vaikuttavan aineen nieleminen vahingossa on johtanut koirien kuolemaan. Jos epäilet koiran nieleen valmistetta, ota välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisina tapauksina on havaittu indigestion merkkejä (esim. ripulia, märehtijän mahan häiriöitä). Hyvin harvinaisena on tavattu ruokatorven tukkeumia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Pötsiin.

Yksi depotboli annetaan lypsylehmälle/hiehelle 3–4 viikkoa ennen odotettua poikimista sisäänvientiin soveltuvalla välineellä.

Kexxtone erittää keskimäärin noin 335 mg monensiinia vuorokaudessa noin 95 päivän ajan.

Noudata huolellisesti ohjeita.

Eläimen tulee olla riittävän hyvin kytkeyty, jotta depotboli voidaan antaa oikein. Kytkeytyen tulee rajoittaa liikkumista eteen- ja taaksepäin ja sallia eläimen pää olla ojennettuna eteenpäin siten, että kaulaan ei kohdistu kuristavaa painetta.

1. Jokaisen depotbolin kyljessä on yksilökohtainen numero. Numero on kirjattava muistiin yhdessä eläimen tunnistenumeron kanssa siten, että eläin voidaan tunnistaa, jos depotboli tulee ulos regurgitaation mukana.
2. Taita siivekkeet alas depotbolin rungon pintaan ja työnnä depotboli soveltuvaan sisäänvientivälineeseen suutinpää edellä.
3. Rajoita eläimen liikkuminen – sen pää ja kaula ovat ojennettuina eteenpäin. Tartu toisella kädellä kiinni eläimen suupielestä. Vie sisäänvientiväline suuhun. Varo koskettamasta etuhampaita. Älä käytä liiallista voimaa, jotta eläimen nielu ja ruokatorvi eivät vammaudu tai vahingoitu.
4. Työnnä sisäänvientilaitte kielentyven ohi. Varo koskettamasta poskihampaita. Kun eläin nielaisee, sisäänvientilaitte liikkuu helposti kielentyven yli. ÄLÄ KÄYTÄ LIALLISTA VOIMAA. Jos tuntuu vastusta, vedä laitetta hiukan taaksepäin ja toista toimenpide.
5. Varmista, että sisäänvientilaitteen pää on ohittanut kielentyven. Kun eläin nielaisee, työnnä depotboli ulos sisäänvientilaitteesta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Joitakin monensiinin yliannostuksesta tyypillisesti aiheutuvia haittavaikutuksia voi ilmetä, jos depotboleja annetaan vahingossa enemmän kuin yksi. Tällaisia haittavaikutuksia ovat muun muassa ruokahalun väheneminen, ripuli ja letargia. Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Korkein siedetty annos on yleensä 1–2 mg monensiinia/painokilo/vrk.

4.11 Varo aika

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ruuansulatuselimistön sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet: Asetonemian ehkäisyssä ja/tai hoidossa käytettävät lääkkeet, ATCvet-koodi: QA16QA06

Monensiini kuuluu polyeetteri-ionoforien farmakoterapeuttisen ryhmän karboksyylliseen alaryhmään. Ne ovat luonnollisia käymistuotteita, joita tuottaa *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Farmakodynamiikka

Monensiini sitoutuu bakteerien solukalvoihin ja estää tärkeiden ionigradienttien ylläpitoa solussa. Niitä tarvitaan ravintoaineiden kuljettamiseen ja protonien liikkeellepaneaksi voimaksi. Monensiini on aktiivinen pääasiassa grampositiivisia bakteereja vastaan. Gramnegatiivisissa bakteereissa on monimutkaiset solun ulkokalvot, jotka synnyttävät luontaisen resistenssin ionoforien toiminnalle. Siten monensiinin tärkein vaikutus pötsissä on muuttaa mikrobialista populaatiota, mikä vähentää asetaattia ja butyraattia tuottavia bakteereita ja lisää propionaattia, glukoneogeenin prekursoria, tuottavia bakteereita. Bakteeripopulaation muutoksen tuloksena pötsin energia-aineenvaihdunta tehostuu. Monensiinin positiivisia vaikutuksia poikimisajankohdan läheisyydessä ovat veren ketonien määrän väheneminen, seerumin glukoosin lisääntyminen ja ketoosin ilmaantuvuuden väheneminen.

5.2 Farmakokinetiikka

Pötsiin annettavan monensiinin vaikutuspaikka on maha-suolikanava. Kun monensiini on annettu pötsiin, seuraa laaja alkureitin metabolia, joka johtaa alhaiseen monensiinipitoisuuteen systeemisessä verenkierrassa. Metaboliitit ja kanta-aine erittyvät sappinesteeseen.

Depotbolin sisällä olevien tablettialayksiköiden tullessa kosketuksiin pötsinesteen kanssa depotbolin suuttimen kohdalla muodostuu geeliä, joka vapautuu depotbolista hitaasti. Depotbolista vapautuva keskimääräinen monensiiniannos on noin 335 mg/vrk.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alayksikkö

Sakkaroosin rasvahappoesteri
Karbomeeri
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Piioksidi, kolloidinen, vedetön

Laite

Suuttimen polypropeenikorkki*
Polypropeenimäntä*
Polypropeenisäiliö ja -siiveke*
Teräsjousi.
*Polypropeeniosien väri on Sunset Yellow E110.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä folio tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinifoliopussi, joka sisältää 1, 3 tai 5 depotbolia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit tai regurgitoidut depotbolit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/12/145/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28/01/2013
Uudistamispäivämäärä: 06/12/2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Eläinlääkekomitea on suositellut Kexxtonen sisältämän monensiinin lisäämistä Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 (sallitut lääkeaineet) seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläin-lajit	Jäämien enimmäis-määrä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmako-terapeuttinen ryhmä
Monensiini	Monensiini A	Nauta	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Lihaskudos Rasva Maksa Munuainen Maito	Ei ole	Anti-infektiivinen aine/antibiootti

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Myyntilupa peruutettu

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

**ALUMIINIFOLIOPUSSI, JOKA SISÄLTÄÄ 1, 3 TAI 5 TASAISESTI VAPAUTTAVAA
DEPOTBOLIA**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kexxtone 32,4 g, depotboli, tasaisesti vapauttava naudalle
monensiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

35,2 g monensiininatriumia (vastaa 32,4 g monensiinia)

3. LÄÄKEMUOTO

Depotboli, tasaisesti vapauttava.

4. PAKKAUSKOKO

1 depotboli
3 depotbolia
5 depotbolia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (lypsylehmät ja hiehot)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Pötsiin.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: nolla vrk
Maito: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Altistuminen monensiinille ravinnon mukana tai suun kautta voi olla hengenvaarallista koirille, hevosille, muille hevoseläimille tai helmikanoille. Pidä monensiiin sisältävät eläinlääkevalmisteet poissa koirien, hevosten ja muiden hevoseläinten ja helmikanojen ulottuvilta.
Depotbolin regurgitaatoriskin takia älä päästä näitä lajeja alueille, joissa on pidetty hoidettua karjaa.

Altistuminen lääkkeen vaikuttavalle aineelle saattaa aiheuttaa allergisen reaktion henkilöissä, jotka ovat sille herkkiä. Henkilöiden, joilla on todettu yliherkkyys monensiinille tai jollekin sen apuaineelle tulee välttää joutumasta kosketuksiin ko. eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä syö, juo äläkä tupakoi, kun käsittelet tätä eläinlääkevalmistetta.

Käytä käsineitä, kun käsittelet depotbolia, myös ottaessasi oksennuksen mukana tulleen depotbolin.

Ota käsineet pois ja pese kädet ja altistunut iho depotbolien käsittelyn jälkeen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus mennessä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä folio tiiviisti suljettuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti .

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EILASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

Myyntilupa peruutettu

B. PAKKAUSSELOSTE

Myyntilupa peruutettu

PAKKAUSSELOSTE:
Kexxtone 32,4 g, depotboli, tasaisesti vapauttava, naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kexxtone 32,4 g, depotboli, tasaisesti vapauttava, naudalle
monensiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Monensiini 32,4 g (vastaa 35,2 g monensiininatriumia)

Sylinterimäinen, oranssi, siivellinen, yksinomaisella numerolla ja sanalla "MONENSIN" merkitty polypropeenidepotboli, jonka sisus muodostuu 12 alayksiköstä.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ketoosin esiintyvyyden vähentäminen poikimisajankohtana lypsylehmillä ja hiehoilla, joiden oletetaan sairastuvan ketoosiin.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos eläimen ruumiinpaino on alle 300 kg.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisina tapauksina on havaittu indigestion merkkejä (esim. ripulia, märehitjän mahan häiriöitä). Hyvin harvinaisena on tavattu ruokatorven tukkeumia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (lypsylehmät ja hiehot).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Pötsiin.

Yksi depotboli annetaan lypsylehmälle/hieholle 3–4 viikkoa ennen odotettua poikimista sisäänvientiin soveltuvalla välineellä.

Kexxtone erittää keskimäärin noin 335 mg monensiinia vuorokaudessa noin 95 päivän ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata ohjeita huolellisesti.

Eläimen tulee olla riittävän hyvin kytketty, jotta depotboli voidaan antaa oikein. Kytkyeen tulee rajoittaa liikkumista eteen- ja taaksepäin ja sallia eläimen pää olla ojennettuna eteenpäin siten, että kaulaan ei kohdistu kuristavaa painetta.

Jokaisen depotbolin kyljessä on yksilökohtainen numero. Numero on kirjattava muistiin yhdessä eläimen tunnistenumeron kanssa siten, että eläin voidaan tunnistaa, jos depotboli tulee ulos oksennuksen mukana.

Taita siivekkeet alas depotbolin rungon pintaan ja työnnä depotboli soveltuvaan sisäänvientivälineeseen suutinpää edellä.

Seiso eläimen vieressä ja rajoita sen liikkumista siten, että sen pää ja kaula ovat ojentuneina eteenpäin ja painettuna lujasti itseäsi vasten. Tartu toisella kädellä kiinni eläimen suupielestä. Vie sisäänvientilaitte suuhun. Varo koskettamasta etuhampaita. Älä käytä liiallista voimaa, jotta eläimen nielu ja ruokatorvi eivät vammaudu tai vahingoitu.

Työnnä sisäänvientilaitte kielentyen ohi. Varo koskettamasta poskihampaita. Kun eläin nielaisee, sisäänvientilaitte liikkuu helposti kielentyven yli. **ÄLÄ KÄYTÄ LIIALLISTA VOIMAA.** Jos tuntuu vastusta, vedä laitetta hiukan taaksepäin ja toista toimenpide.

Varmista, että sisäänvientilaitteen pää on ohittanut kielentyven. Kun eläin nielaisee, työnnä depotboli ulos sisäänvientilaitteesta.

Pidä hoidettava karja suljetussa tilassa yhden tunnin ajan annoksen antamisen jälkeen, jotta voidaan havaita mahdollinen nielemisen epäonnistuminen tai oksennus. Mikäli näin tapahtuu, anna depotboli uudelleen, mikäli se on vahingoittumaton. Jos se on vahingoittunut, anna uusi depotboli. Tarkasta uudelleen neljänä päivänä annoksen antamisesta, onko karjassa merkkejä depotbolin takertumisesta ruokatorveen. Oksentamisen sattuessa tunnista eläin vertaamalla sen tunnusnumeroa depotbolissa olevaan numeroon.

Takertumisen merkkejä voivat olla puhaltuminen, jota saattaa seurata yskiminen, kuolaaminen, ruokahaluttomuus ja laihtuminen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä folio tiiviisti suljettuna.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa (EXP) jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Hoidettavien eläinten valinnan tulee perustua eläinlääkärin harkintaan. Riskitekijöihin voivat kuulua aiemmin sairastetut energian puutteeseen liittyvät taudit, korkeat kuntoluokkapisteet ja poikimisten määrä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Altistuminen lääkkeen vaikuttavalle aineelle saattaa aiheuttaa allergisen reaktion henkilöissä, jotka ovat sille herkkiä. Henkilöiden, joilla on todettu yliherkkyys monensiinille tai jollekin sen apuaineelle tulee välttää joutumasta kosketuksiin ko. eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä syö, juo äläkä tupakoi, kun käsittelet tätä eläinlääkevalmistetta.

Käytä käsineitä, kun käsittelet depotbolia, myös ottaessasi talteen oksennuksen mukana tulleen depotbolin.

Ota käsiin pois ja pese kädet ja altistunut iho depotbolien käsittelyn jälkeen.

Muut varotoimenpiteet:

Altistuminen monensiinille ravinnon mukana tai suun kautta voi olla hengenvaarallista koirille, hevosille, muille hevoseläimille tai helmikanoille. Pidä monensiinia sisältävät eläinlääkevalmisteet poissa koirien, hevosten ja muiden hevoseläinten ja helmikanojen ulottuvilta.

Depotbolin regurgitaatoriskin takia älä päästä näitä lajeja alueille, joissa on pidetty hoidettua karjaa. Pidä koirat erillään käsitellyistä eläimistä. Vaikuttavan aineen nieleminen vahingossa on johtanut koirien kuolemaan. Jos epäilet koiran nielleen valmistetta, ota välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Joitakin monensiinin yliannostuksesta tyypillisesti aiheutuvia haittavaikutuksia voi ilmetä, jos depotboleja annetaan vahingossa enemmän kuin yksi. Tällaisia haittavaikutuksia ovat muun muassa ruokahalun väheneminen, ripuli ja uneliaisuus. Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Korkein siedetty annos on yleensä 1–2 mg monensiinia/painokilo/vrk.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit tai oksennetut depotbolit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

<PP/KK/VV>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Alumiinifoliopussi, joka sisältää 1, 3 tai 5 depotbolia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Myyntilupa peruutettu