

Tímabundin niðurfelling markaðsleyfis

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Kexxtone 32,4 g vambarinnlegg með samfellda losun fyrir nautgrip

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Monensin 32,4 g (sem jafngildir 35,2 g monensin natríum).

Hvert vambarinnlegg inniheldur 12 undireiningar sem hver um sig inniheldur 2,7 g monensin (sem jafngildir 2,9 g monensin natríum).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Vambarinnlegg með samfellda losun.

Sívalt appelsínugult pólýprópýlen vambarinnlegg sem auðkennt er með einstöku númeri og áletruninni „MONENSIN“, með vængjum og samsett úr kjarna sem felur í sér stöfla með 12 undireiningum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (mjólkurkúr og kvígur).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr tíðni súrdoða í kringum burð hjá mjólkurkúum/kvígum sem talið er að geti fengið súrdoða.

4.3 Frábendingar

Ekki skal nota lyfið hjá dýrum sem vega minna en 300 kg.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis dýralæknar skulu velja þau dýr sem meðhöndla skal. Áhættuþættir geta verið saga um sjúkdóma tengda orkuskorti, hátt gildi á kvarða sem metur líkamsástand (body condition score) og hversu oft kýrin hefur borið.

Ef vambarinnleggi er kastað fljótlega upp, er hægt að að bera kennsl á dýrið með því að bera saman auðkennisnúmer dýrsins við skráð númer vambarinnleggsins, og gefa dýrinu óskemmt vambarinnleggið á ný (sjá kafla 4.5).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Halda skal nautgripum innan lokaðs svæðis í 1 klst. eftir lyfjagjöf til að fylgjast með hvort þeir eigi erfitt með að kyngja eða hvort uppköst eiga sér stað. Ef það gerist skal gefa vambarinnleggið aftur ef

Það er óskemmt. Ef vambarinnleggið er hins vegar skemmt, skal hefja lyfjagjöf á ný með óskemmtu vambarinnleggi. Fylgjast skal með nautgripunum í allt að 4 daga eftir lyfjagjöf til að sjá hvort merki um að vambarinnleggið sé fast í vélindanu koma fram.

Merki um að vambarinnleggið sé fast geta verið þanið vélinda og í kjölfarið getur komið fram hósti, slef, lystarleysi og merki um að dýrið þrífist ekki.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Útsetning fyrir virka efninu getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Einstaklingar sem eru með ofnæmi fyrir monensini eða einhverju hjálparefnanna, skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ekki má neyta matar, drykkjar eða reykja við meðhöndlun dýrallyfsins.

Nota skal hanska við meðhöndlun vambarinnleggs, þar með talið þegar verið er að endurheimta vambarinnlegg sem kastað er upp. Fjarlægja skal hanska og þvo hendur og útsetta húð eftir meðhöndlun vambarinnleggja.

Aðrar varúðarráðstafanir

Inntaka eða útsetning fyrir monensin um munn getur verið banvæn hjá hundum, hestum, öðrum höfdýrum eða perluhænsnum. Ekki skal leyfa hundum, hestum, öðrum höfdýrum eða perluhænsnum að komast í snertingu við dýrallyf sem innihalda monensin. Vegna hættu á að skammturinn berist út úr dýrinu vegna uppkasta eða bakflæðis, skal ekki leyfa þessum dýrategundum að vera á sama svæði og nautgripir sem hafa fengið meðferð með lyfinu.

Halda skal hundum frá dýrum sem fengið hafa meðhöndlun með lyfinu. Óviljandi inntaka af virka efninu hjá hundum hefur leitt til dauða. Ef grunur leikur á að hundur hafi tekið inn lyfið skal tafarlaust leitað til dýralæknis.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa einkenni frá meltingarvegi (t.d. niðurgangur, magakvilli hjá jörturdýrum) komið fram.

Örsjaldan hefur komið fram hindrun í vélinda.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vömb.

Mjólkurkú/kvígu skal gefa eitt vambarinnlegg 3-4 vikum fyrir áætlaðan burð og nota skal viðeigandi búnað við lyfjagjöf.

Kexxtone gefur nokkurn veginn 335 milligrömm sem meðalskammt af monensin á dag í u.þ.b. 95 daga.

Fylgið leiðbeiningunum vandlega.

Hafa þarf stjórn á dýrinu og takmarka hreyfingar þess til þess að hægt sé að gefa dýrinu vambarinnleggið á réttan hátt. Slíkar takmarkanir verða að koma í veg fyrir hreyfingu fram og aftur á bak, og halda verður höfði dýrsins í teygðri stöðu fram á við og án þrýstings á hálsinn til að koma í veg fyrir köfnun.

1. Sérhvert vambarinnlegg er með einstakt auðkennisnúmer áletrað eftir innlegginu endilöngu. Skrá skal niður númer vambarinnleggsins ásamt auðkennisnúmeri dýrsins þannig að ef vambarinnleggi er kastað upp, þá er hægt að bera kennsl á dýrið.
2. Brjóta skal vængina saman þannig að þeir leggjast að bók vambarinnleggsins og setja innleggið inn með viðeigandi búnaði, opni endinn skal fara fyrstur niður.
3. Skorðið dýrið og haldið höfði þess og hálsi teygðum fram á við. Takið í munnvikið á dýrinu með annarri hendi. Setjið ísetningarbúnaðinn inn í munn dýrsins og forðist að snerta framtennurnar. Til að forðast áverka og skemmdir á kokinu og vélindanu skal ekki beita miklu afli.
4. Setjið ísetningarbúnaðinn framhjá tungurótinni og gætið þess að snerta ekki jaxlana. Um leið og dýrið kyngir mun ísetningarbúnaðurinn færast auðveldlega yfir tungurótina. EKKI BEITA OF MIKLU AFLI. Ef andstaða eða hindrun kemur í ljós, skal draga búnaðinn aðeins til baka og endurtaka ísetningarferlið.
5. Gætið þess að ísetningarbúnaðurinn sé örugglega kominn framhjá tungurótinni. Þegar dýrið kyngir skal þrýsta vambarinnlegginu út úr ísetningarbúnaðinum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, mótetur), ef þörf krefur

Lyfjagjöf af slysi á fleiri en einu vambarinnleggi í einu gæti valdið aukaverkunum sem eru dæmigerðar fyrir ofskömmun monensin, eins og minnkaðri matarlyst, niðurgangi og deyfð. Þessar aukaverkanir vara yfirleitt ekki lengi. Hæsti skammtur sem dýr þola er yfirleitt á milli 1 mg og 2 mg monensin/kg líkamsþyngdar/á dag.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar

Mjólk: núll dagar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur meltingarfæra- og efnaskiptalyf: Lyf til varnar og/eða meðferðar við súrðoða, ATCvet flokkur: QA16QA06

Monensin tilheyrir lyfjaflokki pólýeter jónófor -efna, nánar tiltekið karboxýlik undirflokknum. Þau eru framleidd úr efnum sem myndast við náttúrulega gerjun örvera af gerðinni *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Lyfhrif

Monensin bindst við frumuhimnur baktería og truflar stöðugleika á styrkhalla mikilvægra jóna sem eru nauðsynlegar fyrir flutning næringarefna og til að knýja prótónupumpuna. Monensin er fyrst og fremst virkt gegn Gram-jákvæðum bakteríum. Gram-neikvæðar bakteríur eru með flóknar ytri frumuhimnur, sem veldur innbyggðu þoli gegn virkni jónófor sýklalyfja. Þannig eru lokaáhrif monensin innan vambarrinnar þau, að breyta örveruflórunni og draga úr fjölda þeirra baktería sem framleiða asetat og

bútýrat en auka þann fjölda baktería sem framleiða própíónat, sem er upphafsefni í nýmyndun glúkósa. Vegna breytingar á örveruflórunni í vömbinni, batnar skilvirkni orkuefnaskipta dýrsins. Í kringum burð hjá mjólkurkúm eru jákvæð áhrif monensins m.a. minnkaðir ketónar í blóði, aukinn glúkósi í sermi og minni tíðni súrdoða.

5.2 Lyfjahvörf

Monensin sem gefið er í vömb verkar í meltingarvegi. Monensin sem gefið er í vömb verður fyrir umtalsverðum fyrsta stigs efnaskiptum í lifur sem leiðir til lítillar þéttni monensin í blóðrásinni. Umbrotsefni og lyfið skiljast út með galli.

Þegar töflurnar (undireiningarnar) innan í vambarinnlegginu komast í snertingu við innihald vambarinnar við innleggsopið, myndast hlaup sem losnar smám saman úr vambarinnlegginu. Monensin er losað úr vambarinnlegginu í skammtastærð sem nemur að meðaltali 335 mg/á dag.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Undireining

Súkrósa-fítusýru-ester

Karbómer

Laktósa einhýdrat

Magnesíum sterat

Vatnsfrí kísilkvoða

Tæki

Pólýprópýlen* líkamsopshetta.

Pólýprópýlen* kólfur.

Pólýprópýlen* fata og vængur.

Stálfjöður.

*Pólýprópýlen einingarnar eru litaðar með sunset yellow litarefni E110

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þynnupokann vel lokaðan.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Poki úr álþynnu sem inniheldur 1, 3 eða 5 vambarinnlegg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs eða vambarinnleggi sem kastað er upp í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/145/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28/01/2013
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06/12/2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Kexxtone er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark- vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Monensin	Monensin A	Nautgripir	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg /kg 2 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	Engin	Lyf gegn smiti/sýklalyf

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

Tímabundin niðurfelling markaðsleyfis

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Tímabundin niðurfelling markaðsleyfis

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLÞYNNUPOKI SEM INNIHELDUR 1, 3 EÐA 5 VAMBARINNLEGG MEÐ SAMFELLDALOSUN

1. HEITI DÝRALYFS

Kexxtone 32,4 g vambarinnlegg með samfellda losun fyrir nautgripimonensin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

35,2 g monensin natríum (sem samsvarar 32,4 g monensin).

3. LYFJAFORM

Vambarinnlegg með samfellda losun.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 vambarinnlegg.
3 vambarinnlegg.
5 vambarinnlegg.

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (Mjólkurkýr og kvígur).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í vömb.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: núll dagar
Mjólk: núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Inntaka eða útsetning fyrir monensin um munn getur verið banvæn hjá hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum. Ekki skal leyfa hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum að komast í snertingu við dýrallyf sem innihalda monensin. Vegna hættu á að skammturinn berist út úr dýrinu vegna uppkasta eða bakflæðis, skal ekki leyfa þessum dýrategundum að vera á sama svæði og nautgripir sem hafa fengið meðferð með lyfinu.

Útsetning fyrir virka efninu getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Einstaklingar sem eru með ofnæmi fyrir monensíni eða einhverju hjálparefnanna, skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ekki má neyta matar, drykkjar eða reykja við meðhöndlun dýrallyfsins.

Nota skal hanska við meðhöndlun vambarinnleggs, þar með talið þegar verið er að endurheimta vambarinnlegg sem kastað er upp.

Fjarlægja skal hanska og þvo hendur og útsetta húð eftir meðhöndlun vambarinnleggja.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Ef opnað, notist fyrir ...

Rofna innri pakkningu skal nota innan 6 mánaða

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Gætið þess að málmþynnupokinn sé þéttur og vel lokaður.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýrallyf.- Lyfseðilsskylt

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Tímabundin niðurfelling markaðsleyfis

Tímabundin niðurfelling markaðsleyfis

B. FYLGIÐILL

FYLGISEDILL:
Kexxtone 32,4 g vambarinnlegg með samfellda losun fyrir nautgripi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Kexxtone 32,4g vambarinnlegg með samfellda losun fyrir nautgripi monensin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Monensin 32,4 g (jafngildir 35,2 g monensin natríum).

Sívalt appelsínugult pólýprópýlen-vambarinnleggauðkennt með einstöku númeri og áletruninni „MONENSIN“, með vængjum og samsett úr kjarna sem felur í sér stafla með 12 undireiningum.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr tíðni súrdoða í kringum burð hjá mjólkurkúm/kvígum sem talið er að geti fengið súrdoða.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki skal nota lyfið hjá dýrum vega minna en 300 kg.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa einkenni frá meltingarvegi (t.d. niðurgangur, magakvilli hjá jörturdýrum) komið fram.

Örsjaldan hefur komið fram hindrun í vélinda.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (mjólkurkúr og kvígur).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vömb.

Mjólkurkú/kvígu skal gefa eitt vambarinnlegg 3-4 vikum fyrir áætlaðan burð og nota skal viðeigandi búnað við lyfjagjöf.

Kexxtone gefur nokkurn veginn 335 milligrömm sem meðalskammt af monensín á dag í u.þ.b. 95 daga.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fylgið leiðbeiningum vandlega.

Hafa þarf stjórn á dýrinu og takmarka hreyfingar þess til þess að hægt sé að gefa dýrinu vambarinnleggið á réttan hátt. Slíkar takmarkanir verða að koma í veg fyrir hreyfingu fram og aftur á bak, og halda verður höfði dýrsins í teygðri stöðu fram á við og án þrýstings á hálsinn til að koma í veg fyrir köfnun.

Sérhvert vambarinnlegg er með einstakt auðkennisnúmer áletrað eftir innlegginu endilöngu. Skrá skal niður númer vambarinnleggsins ásamt auðkennisnúmeri dýrsins þannig að ef vambarinnleggi er kastað upp aftur, þá sé hægt að bera kennsl á dýrið.

Brjóta skal vængina saman þannig að þeir leggjast að bók vambarinnleggsins og setja innleggið inn með viðeigandi búnaði, opni endinn skal fara fyrstur inn.

Skorðið dýrið og haldið höfði þess og hálsi teygðum fram á við. Takið í munnvikið á dýrinu með annarri hendi. Setjið ísetningarbúnaðinn inn í munn dýrsins og forðist að snerta framtennurnar. Til að forðast áverka og skemmdir á kokinu og vélindanu skal ekki beita miklu afli.

Setjið ísetningarbúnaðinn framhjá tungurótinni og gætið þess að snerta ekki jaxlana. Um leið og dýrið kyngir mun ísetningarbúnaðurinn færast auðveldlega yfir tungurótina. EKKI BEITA OF MIKLU AFLI. Ef andstaða eða hindrun kemur í ljós skal draga búnaðinn aðeins til baka og endurtaka ísetningarferlið.

Gætið þess að ísetningarbúnaðurinn sé örugglega kominn framhjá tungurótinni. Þegar dýrið kyngir skal þrýsta vambarinnlegginu út úr ísetningarbúnaðinum.

Halda skal nautgripum innan lokaðs svæðis í 1 klst. eftir lyfjagjöf til að fylgjast með hvort þeir eigi erfitt með að kyngja eða uppköst eiga sér stað. Ef það gerist skal gefa vambarinnleggið aftur ef það er óskemmt. Ef vambarinnleggið er hins vegar skemmt, skal hefja lyfjagjöf á ný með óskemmtu vambarinnleggi. Fylgjast skal með nautgripunum í allt að 4 daga eftir lyfjagjöf til að sjá hvort merki um að vambarinnleggið sé fast í vélindanu koma fram.

Merki um að vambarinnleggið sé fast geta verið þanið vélinda og í kjölfarið getur komið fram hósti, slef, lystarleysi og merki um að dýrið þrífist ekki.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: núll dagar
Mjólk: núll dagar

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið álpynnupokann vel lokaðan.
Rofna innri pakkningu skal nota innan 6 mánaða

Notið þetta dýrallyf ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum.

Einungis dýralæknar skulu velja þau dýr sem meðhöndla skal. Áhættuþættir geta verið saga um sjúkdóma tengda orku skorti, hátt gildi á kvarða sem metur líkamsástand (body condition score (BCS)) og hversu oft kýrin hefur borið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Útsetning fyrir virka efninu getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Einstaklingar sem eru með ofnæmi fyrir monensini eða einhverju hjálparefnanna, skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ekki má neyta matar, drykkjar eða reykja við meðhöndlun dýrallyfsins.

Nota skal hanska við meðhöndlun vambarinnleggs, þar með talið þegar verið er að endurheimta vambarinnlegg sem kastað er upp.

Fjarlægja skal hanska og þvo hendur og útsetta húð eftir meðhöndlun vambarinnleggja.

Aðrar varúðarráðstafanir

Inntaka eða útsetning fyrir monensin um munn getur verið banvæn hjá hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum. Ekki skal leyfa hundum, hestum, öðrum hófdýrum eða perluhænsnum að komast í snertingu við dýrallyf sem innihalda monensin.

Vegna hættu á að skammturinn berist út úr dýrinu vegna uppkasta eða bakflæðis, skal ekki leyfa þessum dýrategundum að vera á sama svæði og nautgripir sem hafa fengið meðferð með lyfinu.

Halda skal hundum frá dýrum sem fengið hafa meðhöndlun með lyfinu. Óviljandi inntaka af virka efninu hjá hundum hefur leitt til dauða. Ef grunur leikur á að hundur hafi tekið inn lyfið skal tafarlaust leitað til dýralæknis.

Meðganga og mjólkurgjöf

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Lyfjagjöf af slysi á fleiri en einu vambarinnleggi í einu gæti valdið aukaverkunum sem eru dæmigerðar fyrir ofskömmun monensin, eins og minnkaðri matarlyst, niðurgangi og svefnhöfða.

Þessar aukaverkanir vara yfirleitt ekki lengi. Hæsti skammtur sem dýr þola er yfirleitt á milli 1 mg og 2 mg monensin/kg líkamsþyngdar/á dag.

Ósamrýmanleiki:

Á ekki við

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs eða vambarinnleggi sem kastað er upp í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

<DD/MM/ÁÁ>

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Poki úr álþynnu sem inniheldur 1, 3 eða 5 vambarinnlegg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Tímabundin niðurfelling markaðsleyfis