

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Autorizzazione all'immissione in commercio sospesa

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Monensina 32,4 g (equivalente a 35,2 g monensina sodica)

Ogni dispositivo intraruminale contiene 12 sub-unità contenenti ognuna 2,7 g di monensina (equivalente a 2,9 g di monensina sodica)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Dispositivo intraruminale a rilascio continuo.

Un dispositivo intraruminale cilindrico in polipropilene color arancio, identificato in modo univoco mediante un numero e la parola "MONENSIN", munito di alette e composto da un nucleo, che si presenta come una pila di 12 sub-unità.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini (vacche da latte e manze)

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per la riduzione dell'incidenza della chetosi nella vacca da latte /manza peripartoriente che possa sviluppare chetosi.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali di peso corporeo inferiore ai 300 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'identificazione degli animali destinati al trattamento deve avvenire a discrezione del veterinario. I fattori di rischio possono includere un'anamnesi di malattie correlate a deficienza di energia, punteggio elevato del body condition score e numero di parti.

In caso di rigurgito precoce, identificare l'animale associando il numero ID dell'animale con il numero presente sul dispositivo intraruminale e somministrare nuovamente un dispositivo intraruminale integro (Vedere paragrafo 4.5).

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tenere i bovini trattati in una zona delimitata per 1 ora dopo la somministrazione, al fine di osservare la mancata deglutizione o il rigurgito. Qualora accada quanto sopra, somministrare nuovamente il dispositivo intraruminale, se integro. Nel caso questo risultasse danneggiato, somministrare un nuovo dispositivo intraruminale. Ricontrollare i bovini fino a 4 giorni dopo la somministrazione, al fine di osservare i segni di stazionamento di un dispositivo intraruminale nell'esofago.

I segni di stazionamento potrebbero includere dilatazione che può essere seguita da tosse, ipersalivazione, inappetenza e dimagrimento.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'esposizione al principio attivo potrebbe suscitare una risposta allergica negli individui predisposti. Le persone con nota ipersensibilità alla monensina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia questo medicinale veterinario.

Utilizzare guanti quando si maneggia un dispositivo intraruminale, anche durante il recupero di un dispositivo intraruminale rigurgitato. Rimuovere i guanti e lavare le mani e la pelle esposta dopo aver maneggiato i dispositivi intraruminali.

### Altre precauzioni

L'ingestione o l'esposizione orale alla monensina può essere fatale per cani, cavalli, altri equini o faraone. Non consentire l'accesso a medicinali veterinari contenenti monensina a cani, cavalli, altri equini o faraone. A causa del rischio di rigurgito del bolo, non consentire a queste specie di accedere alle aree dove vengono tenute le bovine trattate. Tenere i cani lontani dagli animali trattati. L'ingestione accidentale del principio attivo da parte di cani ha avuto conseguenze fatali. In caso di sospetta ingestione da parte di cani, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

## 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, sono stati osservati sintomi digestivi (per es. diarrea, disordine gastrico). In casi molto rari, è stata osservata ostruzione dell'esofago.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

## 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

## 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intraruminale.

Un unico dispositivo intraruminale deve essere somministrato a una vacca da latte/manza 3-4 settimane prima della data prevista del parto, utilizzando un mezzo di somministrazione appropriato.

Kexxtone rilascia una dose media approssimativa di 335 mg di monensina al giorno per circa 95 giorni.

Seguire attentamente le istruzioni.

Un'appropriata immobilizzazione dell'animale è necessaria per somministrare adeguatamente questo dispositivo intraruminale. Tale immobilizzazione deve limitare il movimento avanti/dietro e consentire di tenere la testa dell'animale in posizione estesa verso avanti, senza esercitazione di alcuna pressione sul collo al fine di evitare il soffocamento.

1. Ogni dispositivo intraruminale riporta un numero specifico sul corpo dello stesso. Tale numero deve essere registrato con il corrispondente numero identificativo dell'animale in modo che, nel caso un dispositivo intraruminale sia rigurgitato, l'animale possa essere identificato.
2. Piegare le alette verso il basso lungo il corpo del dispositivo intraruminale e inserire il dispositivo in un adeguato strumento di somministrazione, dalla parte dell'estremità dell'orifizio.
3. Immobilizzare l'animale con la sua testa e il collo stesi in avanti. Afferrare l'animale con una mano all'angolo della bocca. Introdurre lo strumento di somministrazione nella bocca evitando i denti anteriori. Al fine di evitare traumi e danni alla faringe e all'esofago, non applicare forza eccessiva.
4. Inserire lo strumento di somministrazione oltre la base della lingua assicurandosi di evitare i molari. Nel momento in cui l'animale deglutisce, lo strumento di somministrazione si muoverà con facilità sulla base della lingua. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Qualora s'incontrasse resistenza, ritirare delicatamente lo strumento e ripetere l'operazione.
5. Assicurarsi che la testa dello strumento di somministrazione sia oltre la base della lingua. Quando l'animale deglutisce, eiettare il dispositivo intraruminale dallo strumento di somministrazione.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione accidentale di più di un dispositivo intraruminale può portare ad alcune reazioni avverse, che sono tipiche del sovradosaggio di monensina, tra cui inappetenza, dissenteria e letargia. Queste reazioni sono generalmente transitorie. La massima dose tollerata è tipicamente tra 1 mg e 2 mg di monensina/kg di peso corporeo/die.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Altri prodotti per il tratto alimentare e per il metabolismo: farmaci per la prevenzione e/o il trattamento dell'acetonemia. Codice ATC vet: QA16QA06

La monensina appartiene al gruppo farmacoterapeutico dei polieteri ionofori, in particolare al sottogruppo carbossilico. Essi sono il risultato dei prodotti della fermentazione naturale prodotta dagli *Streptomyces cinnamonensis*.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La monensina si lega alle membrane batteriche della cellula e interferisce con il mantenimento d'importanti gradienti ionici nella cellula che sono necessari per il trasporto dei nutrienti e per generare la forza motrice protonica. La monensina è principalmente attiva contro i batteri Gram-positivi. I batteri Gram-negativi hanno membrane cellulari esterne complesse, con conseguente resistenza intrinseca all'azione degli ionofori. Quindi, l'effetto finale della monensina nel rumine è di cambiare la popolazione microbica con una conseguente diminuzione dei batteri che producono acetato e butirato e un aumento dei batteri che producono propionato, il precursore gluconeogenico. A seguito della variazione della popolazione dei batteri all'interno del rumine, l'efficienza del metabolismo energetico risulta migliorata. Nella vacca da latte peripartoriente, gli effetti positivi della monensina includono livelli ridotti di chetoni nel sangue, livelli aumentati di glucosio sierico e incidenza ridotta della chetosi.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il sito di azione della monensina, somministrata per via intraruminale, è il tratto gastrointestinale. La somministrazione intraruminale di monensina è seguita da vasto metabolismo di primo passaggio che porta a basse concentrazioni di monensina nella circolazione sistemica. I metaboliti e il farmaco precursore vengono escreti nella bile.

Quando le sub-unità delle compresse all'interno del dispositivo intraruminale entrano in contatto con il fluido ruminale sull'orifizio del dispositivo, si forma un gel che viene lentamente rilasciato dal dispositivo intraruminale. Il monensina viene rilasciato dal dispositivo intraruminale ad una dose media approssimativa di 335 mg/die.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Sub-unità

Esteri di saccarosio degli acidi grassi  
Carbomero  
Lattosio monoidrato  
Stearato di magnesio  
Silice, colloidale anidra

#### Dispositivo

Cappuccio per orifizio in polipropilene\*.  
Stantuffo in polipropilene\*.  
Impugnatura e aletta in polipropilene\*.  
Vite in acciaio.

\*I componenti in polipropilene sono colorati in giallo tramonto E110

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere la pellicola ben chiusa.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Sacchetto in foglio di alluminio contenente 1, 3 o 5 dispositivi intraruminali.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale o i dispositivi intraruminali rigurgitati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/12/145/001-003

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28/01/2013  
Data dell'ultimo rinnovo: 06/12/2017

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

Autorizzazione all'immissione in commercio sospesa

## A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

## B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## C. INDICAZIONE DEI LMR

Il Comitato per i Medicinali Veterinari ha raccomandato l'inclusione della monensina nel Kexxtone in tabella 1 (sostanze consentite) dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione come segue:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuto(i) campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Monensina	Monensina A	Bovino	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	Nessuna	Agente/antibiotico antinfettivo

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR, o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

Autorizzazione all'immissione in commercio sospesa

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Autorizzazione all'immissione in commercio sospesa

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SACCHETTO IN FOGLIO DI ALLUMINIO CONTENENTE 1, 3 O 5 DISPOSITIVI  
INTRARUMINALI A RILASCIO CONTINUO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini  
monensina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Monensina sodica 35,2 g (equivalente a 32,4 g monensina)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Dispositivo intraruminale a rilascio continuo.

**4. CONFEZIONI**

1 dispositivo intraruminale  
3 dispositivi intraruminali  
5 dispositivi intraruminali

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vacche da latte e manze)

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Per uso intraruminale

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni  
Latte: zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'ingestione o l'esposizione orale alla monensina può essere fatale per cani, cavalli, altri equini o faraone. Non consentire a cani, cavalli, altri equini o faraone l'accesso a medicinali veterinari contenenti monensina. A causa del rischio di rigurgito del bolo, non consentire a queste specie di accedere alle aree dove vengono tenute le bovine trattate.

L'esposizione al principio attivo potrebbe suscitare una risposta allergica nelle persone predisposte. Coloro che presentino un'ipersensibilità nota alla monensina o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia questo medicinale veterinario.

Utilizzare guanti quando si maneggia un dispositivo intraruminale, anche durante il recupero di un dispositivo intraruminale.

Rimuovere i guanti e lavare le mani e la pelle esposta dopo aver maneggiato i dispositivi intraruminali.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, utilizzare entro:.....

Validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere la pellicola ben chiusa.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

#### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Autorizzazione all'immissione in commercio sospesa

Autorizzazione all'immissione in commercio sospesa

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini monensina

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Monensina 32,4 g (equivalente a 35,2 g monensina sodica)

Un dispositivo intraruminale cilindrico in polipropilene color arancio, identificato in modo univoco mediante un numero e la parola "MONENSIN", munito di alette e composto da un nucleo, che si presenta come una pila di 12 sub-unità.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per la riduzione dell'incidenza della chetosi nella vacca da latte /manza peripartoriente che si prevede sviluppi chetosi.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali di peso corporeo inferiore ai 300 kg.  
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

In rari casi, sono stati osservati sintomi digestivi (per es. diarrea, disordine gastrico).  
In casi molto rari, è stata osservata ostruzione dell'esofago.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vacche da latte e manze)

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intraruminale.

Un unico dispositivo intraruminale deve essere somministrato a una vacca da latte/manza 3-4 settimane prima della data prevista del parto, utilizzando un mezzo di somministrazione appropriato. Kexxtone rilascia una dose media approssimativa di 335 mg di monensina al giorno per circa 95 giorni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Seguire attentamente le istruzioni.

Un'adeguata immobilizzazione dell'animale è necessaria per somministrare adeguatamente questo dispositivo intraruminale. Tale immobilizzazione deve limitare il movimento avanti/dietro e consentire di tenere la testa dell'animale in posizione estesa verso avanti, senza esercitazione di alcuna pressione sul collo al fine di evitare il soffocamento.

Ogni dispositivo intraruminale riporta un numero specifico sul corpo dello stesso. Tale numero deve essere registrato con il corrispondente numero identificativo dell'animale in modo che, nel caso un dispositivo intraruminale venga rigurgitato, l'animale possa essere identificato.

Piegare le alette verso il basso lungo il corpo del dispositivo intraruminale e inserire il dispositivo in un adeguato strumento di somministrazione, dalla parte dell'estremità dell'orifizio.

Rimanendo in piedi a lato dell'animale, immobilizzarne la testa e il collo estendendoli in avanti e mantenendoli fermamente contro il proprio fianco. Afferrare l'animale con una mano all'angolo della bocca. Introdurre lo strumento di somministrazione nella bocca evitando i denti anteriori. Al fine di evitare traumi e danni alla faringe e all'esofago, non applicare forza eccessiva.

Inserire lo strumento di somministrazione oltre la base della lingua assicurandosi di evitare i molari. Nel momento in cui l'animale deglutisce, lo strumento si muoverà con facilità sulla base della lingua. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Qualora s'incontrasse resistenza, ritirare delicatamente lo strumento e ripetere l'operazione.

Assicurarsi che la testa dello strumento di somministrazione sia oltre la base della lingua. Quando l'animale deglutisce, eiettare il dispositivo intraruminale dallo strumento di somministrazione.

Tenere i bovini trattati in una zona delimitata per 1 ora dopo la somministrazione, al fine di osservare la mancata deglutizione o il rigurgito. Qualora si verifici quanto sopra, somministrare nuovamente il dispositivo intraruminale, se integro. Nel caso questo risultasse danneggiato, somministrare un nuovo dispositivo intraruminale. Ricontrollare i bovini fino a 4 giorni dopo la somministrazione, al fine di osservare i segni di stazionamento del dispositivo intraruminale nell'esofago. In caso di rigurgito precoce, identificare l'animale associando il numero ID dell'animale con il numero presente sul dispositivo intraruminale.

I segni di stazionamento potrebbero includere dilatazione che può essere seguita da tosse, ipersalivazione, inappetenza e dimagrimento.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere la pellicola ben chiusa.

Validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scad.”.La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l’impiego negli animali:

L’identificazione degli animali destinati al trattamento avverrà dove avviene a discrezione del veterinario. I fattori di rischio possono includere un’anamnesi di malattie correlate a deficienza di energia, punteggio elevato del body condition score e numero di parti.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L’esposizione al principio attivo potrebbe suscitare una risposta allergica negli individui predisposti. Le persone con nota ipersensibilità alla monensina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia questo medicinale veterinario.

Utilizzare guanti quando si maneggia un dispositivo intraruminale, anche durante il recupero di un dispositivo intraruminale rigurgitato.

Rimuovere i guanti e lavare le mani e la pelle esposta dopo aver maneggiato i dispositivi intraruminali.

### Altre precauzioni:

L’ingestione o l’esposizione orale alla monensina può essere fatale per cani, cavalli, altri equini o faraone. Non consentire l’accesso a medicinali veterinari contenenti monensina a cani, cavalli, altri equini o faraone.

A causa del rischio di rigurgito del bolo, non consentire a queste specie di accedere alle aree dove vengono tenute le bovine trattate.

Tenere i cani lontani dagli animali trattati. L’ingestione accidentale del principio attivo da parte di cani ha avuto conseguenze fatali. In caso di sospetta ingestione da parte di cani, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

### Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l’allattamento.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti):

La somministrazione accidentale di più di un dispositivo intraruminale può portare ad alcune reazioni avverse, che sono tipiche del sovradosaggio di monensina, tra cui inappetenza, dissenteria e letargia. Queste reazioni sono generalmente transitorie. La massima dose tollerata è tipicamente tra 1 mg e 2 mg di monensina/kg di peso corporeo/die.

Incompatibilità:

Non pertinente.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato, i rifiuti derivati da tale medicinale o i dispositivi intraruminali rigurgitati, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

<GG/MM/AA>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agencia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Sacchetto in foglio di alluminio contenente 1, 3 o 5 dispositivi intraruminali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Autorizzazione all'immissione in commercio sospesa