

Dovoljenje za promet z zdravilom začasno preklicano

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kexxtone 32,4 g intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

monenzin 32,4 g (kar ustreza 35,2 g natrijevega monenzinata)

Vsak intraruminalni sistem vsebuje 12 podenot, od katerih vsaka vsebuje 2,7 g monenzina (kar ustreza 2,9 g natrijevega monenzinata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem.

Cilindričen oranžen polipropilenski intraruminalni sistem, označen z individualno številko in besedo "MONENSIN", opremljen s krilci, ki ga sestavlja sredica s svežnjem 12 podenot.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave molznice in telice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zmanjšanje pojavnosti ketoze pri kravah molznicah in telicah v obporodnem obdobju, pri katerih se pričakuje razvoj ketoze.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s telesno maso manj kot 300 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Določitev živali za zdravljenje je v presoji veterinarja. Dejavniki tveganja lahko vključujejo anamnezo bolezni, povezane z negativno energetsko bilanco, visoko oceno telesne kondicije in plodnost.

V primeru zgodnje regurgitacije določite žival tako, da primerjate identifikacijsko številko živali s številko intraruminalnega sistema in živali ponovno dajte nepoškodovan intraruminalni sistem (glejte poglavje 4.5).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravljeno govedo po uporabi zdravila za eno uro zadržite v zaprtem prostoru in opazujte, ali lahko požira oziroma ali pride do regurgitacije. Če ne požira ali če regurgitira, ponovno dajte isti intraruminalni sistem, če ta ni poškodovan. Če je le-ta poškodovan, dajte novega. Govedo morate do

4 dni po odmerjanju pregledovati, ali so prisotni znaki zagozditve intraruminalnega sistema v požiralniku.

Znak zagozditve je lahko napihnjenost, ki ji lahko sledi kašelj, slinjenje, neješčnost in hiranje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izpostavljenost učinkovini lahko pri občutljivih posameznikih izzove alergijsko reakcijo. Osebe z znano preobčutljivostjo na monenzin ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite.

Pri ravnanju z intraruminalnim sistemom, tudi pri odstranjevanju regurgitiranega intraruminalnega sistema, nosite rokavice.

Po ravnanju z intraruminalnim sistemom odstranite rokavice in si umijte roke ter izpostavljeno kožo.

Ostali previdnostni ukrepi

Zaužitje ali oralna izpostavljenost monenzinu je lahko smrtno nevarna za pse, konje, druge kopitarje ali pegatke. Psi, konji, drugi kopitarji ali pegatke ne smejo imeti dostopa do zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo monenzin. Zaradi možnosti regurgitacije bolusa ne pustite, da imajo te živalske vrste dostop do območja, kjer se nahaja zdravljen govedo.

Ne pustite, da imajo psi dostop do zdravljenih živali. Nenamerno zaužitje učinkovine pri psih je povzročilo smrtonosne posledice. Če sumite, da je pes zaužil zdravilo, takoj poiščite veterinarsko pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih so opazili prebavne znake (npr. Diarejo, motnje v vampu).

V zelo redkih primerih so opazili obstrukcijo požiralnika.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se kažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intraruminalna uporaba.

Z ustreznim orodjem za dajanje dajte kravi molznici/telici en intraruminalni sistem 3–4 tedne pred pričakovano telitvijo.

Zdravilo Kexxtone dovaja približen povprečen odmerek 335 mg monenzina na dan približno 95 dni.

Skrbno upoštevajte navodila.

Za pravilno dajanje intraruminalnega sistema je treba žival ustrezno pridržiati. Preprečiti je treba premikanje naprej in nazaj ter omogočiti čim boljšo iztegnitev glave naprej brez pritiska na vrat, da ne pride do dušenja.

1. Vsak intraruminalni sistem ima individualno številko vzdolž telesa sistema. To številko je treba zabeležiti skupaj z ustrezno identifikacijsko številko živali, tako da je mogoče žival, ki intraruminalni sistem regurgitira, identificirati.
2. Krilca zapognite navzdol vzdolž telesa intraruminalnega sistema in sistem vstavite v ustrezno orodje za dajanje zdravila, z ustjem naprej.
3. Žival pridrži tako, da ima glavo in vrat iztegnjena naprej. Žival z eno roko primite za ustne koticke. V gobec ji potisnite orodje za dajanje zdravila, pri čemer se izogibajte sekalcem. Ne uporabljajte pretirane sile, da ne poškodujete žrela in požiralnika.
4. Orodje za dajanje potisnite mimo korena jezika in se pri tem izogibajte kočnikom. Ko žival požira, se orodje za dajanje z lahkoto premika po korenu jezika. NE UPORABLJAJTE PRETIRANE SILE. Če se pojavi upor, orodje nekoliko izvlecite in ponovite postopek.
5. Zagotovite, da je glava orodja za dajanje globlje od korena jezika. Ko žival požira, potisnite intraruminalni sistem iz orodja za dajanje.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Nenamerna uporaba več kot enega intraruminalnega sistema lahko povzroči nekatere neželene učinke, ki so običajni za prevelik odmerek monenzina, vključno z zmanjšanjem apetita, diarejo in letargijo. Ti učinki so običajno prehodni. Najvišji dnevni odmerek, ki ga živali prenašajo, je običajno med 1 mg in 2 mg monenzina/kg telesne mase.

4.11 Karenca

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za bolezni prebavil in presnove: zdravila za preprečevanje in/ali zdravljenje acetonemije.

Oznaka ATC vet: QA16QA06.

Monenzin je del farmakoterapevtske skupine polietar ionoforov, natančneje karboksilne podskupine. Ti so rezultat naravnih produktov fermentacije bakterije *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Monenzin se veže na celične membrane bakterij in vpliva na vzdrževanje pomembnih ionskih gradientov v celici, potrebnih za transport hranil in nastajanje protonske pogonske sile. Monenzin v glavnem učinkuje na grampozitivne bakterije. Gramnegativne bakterije imajo kompleksne zunanje celične membrane, zato so same po sebi odporne na delovanje ionoforov. Zato je končni učinek monenzina v vampu sprememba mikrobne populacije – zmanjšanje števila bakterij, ki proizvajajo acetat in butirat, ter povečanje števila bakterij, ki proizvajajo propionat, ki je glukoneogeni prekursor. Zaradi spremenjene populacije bakterij v vampu se poveča učinek energetske presnove. Pri kravah molznicah v obporodnem obdobju so pozitivni učinki monenzina med drugim znižanje ketonov v krvi, povišanje glukoze v serumu in zmanjšanje pojavnosti ketoze.

5.2 Farmakokinetični podatki

Mesto delovanja intraruminalno uporabljenega monenzina so prebavila. Po intraruminalni uporabi monenzina se pojavi obsežna presnova prvega prehoda, kar se odraža v nizki koncentraciji monenzina v sistemskega obtoku. Presnovki in matično zdravilo se izločijo v žolč.

Ko so tablete-podenote intraruminalnega sistema na ustju sistema v stiku z vampovim sokom, nastane gel, ki se počasi sprošča iz intraruminalnega sistema. Monenzin se sprošča iz intraruminalnega sistema s približnim povprečnim odmerkom 335 mg/dan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Podenota

saharozni ester maščobnih kislin
karbomer
laktoza monohidrat
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni brezvodni

Sistem

polipropilenska* zaporka ustja
polipropilenski* bat
polipropilenski* valj in krilce
jeklena vzmet

*Polipropilenske komponente so obarvane z oranžnim barvilom E110

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Folijo shranjujte tesno zaprto.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vreča iz aluminijeve folije, ki vsebuje 1, 3 ali 5 intraruminalnih sistemov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, ali regurgitirane intraruminalne sisteme je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28/01/2013

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 06/12/2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

Dovoljenje za promet z zdravilom začasno preklicano

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil vključitev monenzina v zdravilu Kexxtone v tabelo 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
monenzin	monenzin A	govedo	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	mišice maščoba jetra ledvice mleko	Jih ni.	Sredstvo proti okužbam/antibiotik.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC-ja so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

Dovoljenje za promet z zdravilom začasno preklicano

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Dovoljenje za promet z zdravilom začasno preklicano

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VREČA IZ FOLIJE, KI VSEBUJE 1, 3 ALI 5 INTRARUMINALNIH SISTEMOV S KONTINUIRANIM SPROŠČANJEM****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Kexxtone 32,4 g intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem za govedo monenzin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

35,2 g natrijevega monenzinata (kar ustreza 32,4 g monenzina).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 intraruminalni sistem
3 intraruminalni sistemi
5 intraruminalnih sistemov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice in telice).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Intraruminalna uporaba.

8. KARENCA

Meso in organi: nič dni.
Mleko: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Zaužitje ali oralna izpostavljenost monenzinu je lahko smrtno nevarna za pse, konje, druge kopitarje ali pegatke. Psi, konji, drugi kopitarji ali pegatke ne smejo imeti dostopa do zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo monenzin. Zaradi možnosti regurgitacije bolusa ne pustite, da imajo te živalske vrste dostop do območja, kjer se nahaja zdravljeno govedo.

Izpostavljenost učinkovini lahko pri občutljivih posameznikih izzove alergijsko reakcijo. Osebe z znano preobčutljivostjo na monenzin ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite.

Pri ravnanju z intraruminalnim sistemom, tudi pri odstranjevanju regurgitiranega intraruminalnega sistema, nosite rokavice.

Po ravnanju z intraruminalnim sistemom odstranite rokavice in si umijte roke ter izpostavljeno kožo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite do:

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Folijo shranjujte tesno zaprto.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

Dovoljenje za promet z zdravilom začasno preklicano

B. NAVODILO ZA UPORABO

Dovoljenje za promet z zdravilom začasno preklicano

NAVODILO ZA UPORABO

Kexxtone 32,4 g intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kexxtone 32,4 g intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem za govedo monenzin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(II) SESTAVIN

monenzin 32,4 g (kar ustreza 35,2 g natrijevega monenzinata)

Cilindričen oranžen polipropilenski intraruminalni sistem, označen z individualno številko in besedo "MONENSIN", opremljen s krilci, ki ga sestavlja sredica s svežnjem 12 podenot.

4. INDIKACIJA(E)

Za zmanjšanje pojavnosti ketoze pri kravah molznicah in telicah v obporodnem obdobju, pri katerih se pričakuje razvoj ketoze.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih s telesno maso manj kot 300 kg.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih so opazili prebavne znake (npr. diarejo, motnje v vampu).
V zelo redkih primerih so opazili obstrukcijo požiralnika.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)

- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršnekoli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave molznice in telice).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intraruminalna uporaba.

Z ustreznim orodjem za dajanje dajte kravi molznici/telici en intraruminalni sistem 3–4 tedne pred pričakovano telitvijo.

Zdravilo Kexxtone dovaja približen povprečen odmerek 335 mg monenzina na dan približno 95 dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Skrbno upoštevajte navodila.

Za pravilno dajanje intraruminalnega sistema je treba žival ustrezno pridržiati. Preprečiti je treba premikanje naprej in nazaj ter omogočiti čim boljše iztegnitev glave naprej brez pritiska na vrat, da ne pride do dušenja.

Vsak intraruminalni sistem ima individualno številko vzdolž telesa sistema. To številko je treba zabeležiti skupaj z ustrezno identifikacijsko številko živali, tako da je mogoče žival, ki intraruminalni sistem regurgitira, identificirati.

Krilca zapognite navzdol vzdolž telesa intraruminalnega sistema in sistem vstavite v ustrezno orodje za dajanje zdravila, z ustjem naprej.

Stojte ob strani živali in jo pridrži tako, da ima glavo in vrat iztegnjena naprej ter trdno uprta ob vaš bok. Žival z eno roko primite za ustne koticke. V gobec ji potisnite orodje za dajanje zdravila, pri čemer se izogibajte sekalcem. Ne uporabljajte pretirane sile, da ne poškodujete žrela in požiralnika.

Orodje za dajanje potisnite mimo korena jezika in se pri tem izogibajte kočnikom. Ko žival požira, se orodje za dajanje z lahko premika po korenu jezika. NE UPORABLJAJTE PRETIRANE SILE. Če se pojavi upor, orodje nekoliko izvlecite in ponovite postopek.

Zagotovite, da je glava orodja za dajanje globlje od korena jezika. Ko žival požira, potisnite intraruminalni sistem iz orodja za dajanje.

Zdravljeno govedo po uporabi zdravila za eno uro zadržite v zaprtem prostoru in opazujte, ali lahko požira oziroma ali pride do regurgitacije. Če ne požira ali če regurgitira, ponovno dajte isti intraruminalni sistem, če ta ni poškodovan. Če je le-ta poškodovan, dajte novega. Govedo morate do 4 dni po odmerjanju pregledovati, ali so prisotni znaki zagozditve intraruminalnega sistema v požiralniku. V primeru zgodnje regurgitacije določite žival tako, da primerjate identifikacijsko številko živali s številko intraruminalnega sistema.

Znak zagozditve je lahko napihnjenost, ki ji lahko sledi kašelj, slinjenje, neješčnost in hiranje.

10. KARENCA

Meso in organi: nič dni.

Mleko: nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Folijo shranjujte tesno zaprto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninah za oznako »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Določitev živali za zdravljenje je v presoji veterinarja. Dejavniki tveganja lahko vključujejo anamnezo bolezni, povezane z negativno energetsko bilanco, visoko oceno telesne kondicije in plodnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izpostavljenost učinkovini lahko pri občutljivih posameznikih izzove alergijsko reakcijo. Osebe z znano preobčutljivostjo na monenzin ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite.

Pri ravnanju z intraruminalnim sistemom, tudi pri odstranjevanju regurgitiranega intraruminalnega sistema, nosite rokavice.

Po ravnanju z intraruminalnim sistemom odstranite rokavice in si umijte roke ter izpostavljeno kožo.

Ostali previdnostni ukrepi:

Zaužitje ali oralna izpostavljenost monenzinu je lahko smrtno nevarna za pse, konje, druge kopitarje ali pegatke. Psi, konji, drugi kopitarji ali pegatke ne smejo imeti dostopa do zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo monenzin. Zaradi možnosti regurgitacije bolusa ne pustite, da imajo te živalske vrste dostop do območja, kjer se nahaja zdravljeno govedo.

Ne pustite, da imajo psi dostop do zdravljenih živali. Nenamerno zaužitje učinkovine pri psih je povzročilo smrtonosne posledice. Če sumite, da je pes zaužil zdravilo, takoj poiščite veterinarsko pomoč.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Nenamerna uporaba več kot enega intraruminalnega sistema lahko povzroči nekatere neželene učinke, ki so običajni za prevelik odmerek monenzina, vključno z zmanjšanjem apetita, diarejo in letargijo. Ti učinki so običajno prehodni. Najvišji dnevni odmerek, ki ga živali prenašajo, je običajno med 1 mg in 2 mg monenzina/kg telesne mase.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, ali regurgitirane intraruminalne sisteme je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Vreča iz aluminijeve folije, ki vsebuje 1, 3 ali 5 intraruminalnih sistemov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Dovoljenje za promet z zdravilom začasno preklicano