

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet privremeno oduzeto

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Monenzin 32,4 g (odgovara količini od 35,2 g monenzin natrija)

Svaka intraruminalna naprava sadrži 12 podjedinica od kojih svaka sadrži 2,7 g monenzina (odgovara količini od 2,9 g monenzin natrija).

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje.

Cilindrična narančasta polipropilenska intraruminalna naprava identificirana jedinstvenim brojem i riječju „MONENSIN“, s ugrađenim krilcima, sastoji se od jezgre s 12 podjedinica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (mliječne krave i junice)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za smanjenje pojave ketoze u peripartalnom razdoblju kod mliječnih krava i junica za koje se očekuje da bi mogle razviti ketozu.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama lakšim od 300 kg tjelesne težine.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Identifikacija životinja za liječenje trebala bi biti po nahođenju veterinara. Čimbenici rizika mogu uključivati povijest bolesti povezanih s manjkom energije, visoku tjelesnu kondiciju i broj teljenja.

U slučaju prijevremene regurgitacije naprave, identificirajte životinju usporedbom identifikacijskog broja životinje i broja na intraruminalnoj napravi i ponovno primijenite neoštećenu intraruminalnu napravu (Pogledajte odjeljak 4.5).

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Držite liječena goveda u ograđenom području 1 sat nakon primjene kako biste opazili eventualno neuspjelo gutanje ili regurgitaciju naprave. Ako se to dogodi, ponovno primijenite intraruminalnu napravu ako je neoštećena. Ako je oštećena, primijenite novu intraruminalnu napravu. Provjerite

životinje 4 dana nakon primjene naprave i promotrite znakove zaglavljenja naprave u jednjaku.

Znaci zaglavljenja mogu biti nadutost koja može biti praćena kašljem, slinjenjem, gubitkom apetita i nedovoljnim rastom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izloženost djelatnoj tvari može izazvati alergijski odgovor kod osjetljivih osoba. Osobe preosjetljive na monenzin ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Kad rukujete intraruminalnom napravom ili kad izvadite regurgitiranu intraruminalnu napravu upotrijebite rukavice.

Nakon primjene proizvoda skinite rukavice te operite ruke i izloženu kožu.

Ostale mjere opreza

Gutanje i oralno izlaganje monenzinu može biti smrtonosno za pse, konje i ostale kopitare ili biserke. Psima, konjima, ostalim kopitarima ili biserkama onemogućite pristup veterinarsko-medicinskim proizvodima koje sadrže monenzin.

Zbog opasnosti od regurgitacije bolusa, nemojte tim životinjama dozvoljavati pristup prostoru gdje držite tretirana goveda.

Držite pse podalje od tretiranih životinja. Nehotično gutanje djelatne tvari kod pasa je imalo fatalne posljedice. U slučaju sumnje na gutanje, odmah potražite pomoć veterinara.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima zabilježeni su znakovi poremećaja probave (npr. dijareja i želučane smetnje kod preživača).

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježena je opstrukcija jednjaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intraruminalna primjena.

Jedna intraruminalna naprava primjenjuje se na mliječnim kravama/junicama 3-4 tjedna prije očekivanog teljenja, upotrebom odgovarajuće naprave za primjenu.

Kexxtone isporučuje prosječnu dozu od 335 mg monenzina dnevno tijekom oko 95 dana.

Pažljivo slijedite upute.

Za ispravnu primjenu intraruminalne naprave potrebna je odgovarajuća imobilizacija životinje. Obuzdati se mora kretanje u smjeru naprijed-natrag, a životinji se mora omogućiti držanje glave prema naprijed u isturenom položaju bez pritiska na vrat kako bi se spriječilo gušenje.

1. Svaka intraruminalna naprava ima jedinstveni broj na svom tijelu. Taj broj treba zabilježiti s odgovarajućim identifikacijskim brojem životinje kako biste u slučaju regurgitacije naprave mogli identificirati životinju.
2. Preklopite krilca duž tijela intraruminalne naprave i uvedite napravu u odgovarajući sustav za primjenu s otvorom prema naprijed.
3. Obuzdajte životinju s glavom i vratom isturenim prema naprijed. Čvrsto zgrabite životinju jednom rukom za rub usta. Uvedite sustav za primjenu u usta izbjegavajući prednje zube. Kako biste izbjegli traumu i ozljedu ždrijela i jednjaka, ne primjenjujte pretjeranu silu.
4. Uvedite sustav za primjenu dalje od korijena jezika izbjegavajući kutnjake. Nakon što životinja počne s gutanjem, sustav za primjenu će lagano kliznuti preko korijena jezika. NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU. Ako nailazite na otpor, izvucite sustav polagano i ponovite postupak.
5. Pazite da vrh sustava za primjenu prođe iza korijena jezika. Nakon što životinja proguta, izbacite intraruminalnu napravu iz sustava za primjenu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Slučajna primjena više od jedne intraruminalne naprave može rezultirati nekim nuspojavama koje su tipične za predoziranje monenzinom, uključujući smanjen apetit, povraćanje i letargiju. Ove nuspojave obično su prolazne. Najviša tolerirana doza obično je između 1 mg i 2 mg monenzina/kg tjelesne težine/dnevno.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ostali proizvodi za probavni trakt i metabolizam: lijekovi za sprječavanje i/ili liječenje acetonemije. ATCvet kod: QA16QA06

Monenzin je član farmakoterapijske grupe politer ionofora, naročito karboksilne podgrupe. Proizvod su prirodne fermentacije proizvoda koje proizvodi *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Monenzin se veže na stanične membrane bakterija i interferira u održavanje važnih ionskih gradijenata u stanicama koje su potrebne za prijenos hranjivih tvari i stvaranje pokretačke snage protona.

Monenzin najviše djeluje na gram-pozitivne bakterije. Gram-negativne bakterije imaju složene vanjske stanične membrane, što rezultira svojstvenom otpornošću na djelovanje ionosfora. Prema tome, krajnji rezultat djelovanja monenzina u buragu je smanjenje populacije bakterija koje proizvode acetat i butirat i povećanje bakterija koje proizvode propionat koji je glukoneogenetski prekursor. Rezultat promjene broja populacije bakterija u buragu je poboljšana djelotvornost energetskeg metabolizma. Kod mliječnih kravama u peripartalnom razdoblju, pozitivni utjecaji monenzina uključuju smanjenje ketona u krvi, povećanje serumske glukoze i smanjenje učestalosti ketoze.

5.2 Farmakokinetički podaci

Mjesto djelovanja za monenzin primijenjen intraruminalno je probavni sustav. Intraruminalna

primjena monenzina podliježe metabolizmu prvog prolaza koji rezultira niskim koncentracijama monenzina u sistemskej cirkulaciji. Metaboliti i izvorna tvar izlučuju se kroz žuč.

Kad pojedinačne tablete koje se nalaze u intraruminalnoj napravi dođu u kontakt s tekućinom iz buraga na otvoru naprave, formira se gel koji se polagano otpušta iz intraruminalne naprave. Monenzin se otpušta iz intraruminalne naprave u prosječnoj dnevnoj dozi od 335 mg.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sastav podjedinice

Saharozni ester masnih kiselina.

Karbomer.

Laktoza hidrat.

Magnezijev stearat.

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Opis naprave

Polipropilenska* kapica za otvor.

Polipropilenski* klip.

Polipropilenski* valjak s krilcima.

Čelična opruga.

*Polipropilenski dijelovi obojani su narančastom bojom (E110)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Držati foliju čvrsto zatvorenu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Vrećica od aluminijske folije sadrži 1, 3 ili 5 intraruminalnu (e/ih) napravu (e/a).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28/01/2013

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06/12/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet privremeno oduzeto

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Odbor za medicinske proizvode za primjenu u veterini je predložio uključivanje monenzina iz VMP Kexxtone u tablicu 1 (Dozvoljene tvari) Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 kako slijedi:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Vrsta životinje	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
monenzin	monenzin a	govedo	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	mišići mašno tkivo jetra bubrezi mlijeko	nema	protuupalne tvari/antibiotici

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet privremeno oduzeto

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet privremeno oduzeto

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

VREĆICA OD FOLIJE SADRŽI 1, 3 ILI 5 INTRARUMINALNU(E/IH) NAPRAVU(E/A) ZA KONTINUIRANO OSLOBAĐANJE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje za goveda monenzin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

35,2 g monenzin natrija (odgovara količini od 32,4 g monenzina)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 intraruminalna naprava
3 intraruminalne naprave
5 intraruminalnih naprava

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (mliječne krave i junice)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(E/IH) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Intraruminalna primjena

8. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: nula dana
Mlijeko: nula dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Gutanje i oralno izlaganje monenzinu može biti smrtonosno za pse, konje i ostale kopitare ili biserke. Psima, konjima, ostalim kopitarima ili biserkama onemogućite pristup veterinarsko-medicinskim proizvodima koje sadrže monenzin.

Zbog opasnosti od regurgitacije bolusa, nemojte tim životinjama dozvoljavati pristup prostoru gdje

držite tretirana goveda.

Izloženost djelatnoj tvari može izazvati alergijski odgovor kod osjetljivih osoba. Osobe preosjetljive na monenzin ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Kad rukujete intraruminalnom napravom ili kad izvadite regurgitiranu intraruminalnu napravu upotrijebite rukavice.

Nakon primjene proizvoda skinite rukavice te operite ruke i izloženu kožu.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti do.....

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati foliju čvrsto zatvorenu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

Lot {broj}

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet privremeno oduzeto

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet privremeno oduzeto

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje za goveda

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje za goveda
monenzin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Monenzin 32,4 g (odgovara količini od 35,2 g monenzin natrija)

Cilindrična narančasta polipropilenska intraruminalna naprava, identificirana jedinstvenim brojem i riječju „MONENSIN“, s ugrađenim krilcima, sastoji se od jezgre s 12 podjedinica.

4. INDIKACIJE

Za smanjenje pojave ketoze u peripartalnom razdoblju kod mliječnih krava i junica za koje se očekuje da bi mogle razviti ketozu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama lakšim od 300 kg tjelesne težine.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima zabilježeni su znakovi poremećaja probave (npr. dijareja i želučane smetnje preživača).

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježena je opstrukcija jednjaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (mliječne krave i junice)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Intraruminalna primjena.

Jedna intraruminalna naprava primjenjuje se na mliječnim kravama/junicama 3 - 4 tjedna prije očekivanog teljenja, upotrebom odgovarajuće naprave za primjenu.

Kexxtone isporučuje prosječnu dozu od 335 mg monenzina dnevno tijekom oko 95 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pažljivo slijedite upute.

Za ispravnu primjenu intraruminalne naprave potrebna je odgovarajuća imobilizacija životinje. Obuzdati se mora kretanje u smjeru naprijed-natrag, a životinji se mora omogućiti držanje glave prema naprijed u isturenom položaju bez pritiska na vrat kako bi se spriječilo gušenje.

Svaka intraruminalna naprava ima jedinstveni broj na svom tijelu. Taj broj treba zabilježiti s odgovarajućim identifikacijskim brojem životinje kako biste u slučaju regurgitacije naprave mogli identificirati životinju.

Preklopite krilca duž tijela intraruminalne naprave i uvedite napravu u odgovarajući sustav za primjenu s otvorom prema naprijed.

Stojeći po strani, obuzdajte životinju s glavom i vratom isturenim prema naprijed i naslonjenima na vas. Čvrsto zgrabite životinju jednom rukom za rub usta. Uvedite sustav za primjenu u usta izbjegavajući prednje zube. Kako biste izbjegli traumu i ozljedu ždrijela i jednjaka, ne primjenjujte pretjeranu silu.

Uvedite sustav za primjenu dalje od korijena jezika izbjegavajući kutnjake. Nakon što životinja počne s gutanjem, sustav za primjenu će lagano kliznuti preko korijena jezika. **NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU.** Ako nailazite na otpor, izvucite sustav polagano i ponovite postupak.

Pazite da vrh sustava za primjenu prođe iza korijena jezika. Nakon što životinja proguta, izbacite intraruminalnu napravu iz sustava za primjenu.

Držite liječena goveda u ograđenom području 1 sat nakon primjene kako biste opazili eventualno neuspjelo gutanje ili regurgitaciju naprave. Ako se to dogodi, ponovno primijenite intraruminalnu napravu, ako je neoštećena. Ako je oštećena, primijenite novu intraruminalnu napravu. Provjerite životinje 4 dana nakon primjene naprave i promotrite znakove zaglavljenja naprave u jednjaku.

U slučaju prijevremene regurgitacije naprave, identificirajte životinju usporedbom identifikacijskog broja životinje i broja na intraruminalnoj napravi i ponovno primijenite neoštećenu intraruminalnu napravu.

Znaci zaglavljenja mogu biti nadutost koja može biti praćena kašljem, slinjenjem, gubitkom apetita i nedovoljnim rastom.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.
Mlijeko: nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Držati foliju čvrsto zatvorenu.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon oznake EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Identifikacija životinja za liječenje trebala bi biti po nahođenju veterinara. Čimbenici rizika mogu uključivati povijest bolesti povezanih s manjkom energije, visoku tjelesnu kondiciju i broj teljenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Izloženost djelatnoj tvari može izazvati alergijski odgovor kod osjetljivih osoba. Osobe preosjetljive na monenzin ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Kad rukujete intraruminalnom napravom ili kad izvadite regurgitiranu intraruminalnu napravu upotrijebite rukavice.

Nakon primjene proizvoda skinite rukavice te operite ruke i izloženu kožu.

Ostale mjere opreza:

Gutanje i oralno izlaganje monenzinu može biti smrtonosno za pse, konje i ostale kopitare ili biserke. Psima, konjima, ostalim kopitarima ili biserkama onemogućite pristup veterinarsko-medicinskim proizvodima koje sadrže monenzin. Zbog opasnosti od regurgitacije bolusa, nemojte tim životinjama dozvoljavati pristup prostoru gdje držite tretirana goveda.

Držite pse podalje od tretiranih životinja. Nehotično gutanje djelatne tvari kod pasa je imalo fatalne posljedice. U slučaju sumnje na gutanje, odmah potražite pomoć veterinara.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Slučajna primjena više od jedne intraruminalne naprave može rezultirati nekim nuspojavama koje su tipične za predoziranje monenzinom, uključujući smanjen apetit, povraćanje i letargiju. Ove nuspojave obično su prolazne. Najviša tolerirana doza obično je između 1 mg i 2 mg monenzina/kg tjelesne težine/dnevno.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Vrećica od aluminijske folije koja sadrži 1, 3 ili 5 intraruminalnu(e/ih) napravu(e/a).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirati nositelja
odobrenja za stavljanje u promet.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet privremeno oduzeto