

Autorização de Introdução no Mercado suspensa

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kexxtone 32,4 g Dispositivo intrarruminal de libertação contínua para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Monensina 32,4 g (equivalente a 35,2 g de monensina de sódio).

Excipientes:

Cada dispositivo intrarruminal contém:

12 subunidades cada uma com 2,7 g de monensina (equivalente a 2,9 g de monensina de sódio).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispositivo intrarruminal de libertação contínua

Um dispositivo intrarruminal cilíndrico em polipropileno de cor laranja, identificado com um número exclusivo e a palavra “MONENSIN”, com abas, consistindo num núcleo que se apresenta como uma pilha de 12 subunidades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas leiteiras e novilhas)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a redução da incidência da cetose na vaca leiteira periparturiente/novilha em que se espera desenvolver cetose.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 300 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A identificação de animais para tratamento deverá ser efectuada a critério do médico veterinário. Os fatores de risco podem incluir um historial de doenças relacionadas com deficiência energética, escala de condição corporal elevada e parto.

Em caso de regurgitação precoce, identifique o animal fazendo corresponder o número de ID do animal ao número presente no dispositivo intrarruminal e administre novamente utilizando um dispositivo intrarruminal que não esteja danificado (ver secção 4.5).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Mantenha os animais tratados num espaço fechado durante 1 hora após a administração para verificar se têm dificuldade em engolir ou se ocorre regurgitação. Se isto ocorrer, administre novamente o dispositivo intrarruminal, se não estiver danificado. Se estiver danificado, administre novamente a dose utilizando um novo dispositivo intrarruminal. Verifique continuamente os animais até 4 dias após a administração da dose para verificar se há sinais de alojamento do dispositivo intrarruminal no esófago.

Os sinais deste alojamento podem incluir inchaço que pode ser seguido de tosse, salivação, inapetência e mau estado geral.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A exposição à substância ativa pode provocar uma reacção alérgica em indivíduos suscetíveis. Pessoas com hipersensibilidade conhecida à monensina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Utilizar luvas durante o manuseamento do dispositivo intrarruminal, incluindo durante a recuperação de um dispositivo intrarruminal regurgitado.

Remover as luvas e lavar as mãos e a pele exposta após o manuseamento dos dispositivos intrarruminais.

Outras precauções

A ingestão ou exposição oral à monensina pode provocar a morte em cães, cavalos ou outros equídeos ou pintadas. Não permitir que cães, cavalos, outros equídeos ou pintadas tenham acesso a medicamentos veterinários que contenham monensina. Devido ao risco de regurgitação do bolo, não permitir a estas espécies o acesso a áreas onde tenham estado vacas tratadas.

Manter os cães afastados dos animais tratados. A ingestão acidental da substância ativa por cães pode ter consequências fatais. Em caso de suspeita de ingestão por cães, dirija-se imediatamente a um médico veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em raras ocasiões foram observados sinais digestivos (diarreia, disfunção ruminal).

Em muito raras ocasiões observou-se obstrução do esófago.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via intrarruminal.

Um único dispositivo intrarruminal deverá ser administrado a uma vaca leiteira/novilha 3 a 4 semanas antes do parto esperado, utilizando uma ferramenta de administração adequada.

Kexxtone fornece uma dose média aproximada de 335 mg de monensina por dia durante aproximadamente 95 dias.

Seguir as instruções cuidadosamente.

É necessária uma contenção adequada do animal para administrar apropriadamente este dispositivo intrarruminal. Essa contenção deverá limitar o movimento para a frente e para trás e permitir que a cabeça do animal seja mantida na posição estendida para a frente sem pressão sobre o pescoço para evitar a asfixia.

1. Cada dispositivo intrarruminal possui um número individual ao longo do corpo do dispositivo. Este número deve ser gravado com o número de identificação correspondente do animal para que, no caso de um dispositivo intrarruminal ser regurgitado, o animal possa ser identificado.
2. Dobrar as abas para baixo ao longo do corpo do dispositivo intrarruminal e inserir o dispositivo intrarruminal numa ferramenta de administração adequada, a extremidade do orifício primeiro.
3. Conter o animal com a cabeça e o pescoço esticados para a frente. Agarrar no animal pelo canto da boca com uma mão. Introduza a ferramenta de administração na boca evitando os dentes frontais. Para evitar traumatismos e danos na faringe e no esôfago, não utilizar força excessiva.
4. Inserir a ferramenta de administração para além da base da língua certificando-se de que evita os dentes molares. À medida que o animal engole, a ferramenta de administração irá mover-se facilmente sobre a base da língua. NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA. Se encontrar resistência, retirar ligeiramente a ferramenta e repita o procedimento.
5. Certifique-se de que a cabeça da ferramenta de administração está para além da base da língua. Quando o animal engolir, ejecte o dispositivo intrarruminal da ferramenta de administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração acidental de mais do que um dispositivo intrarruminal pode resultar em algumas reações adversas típicas da sobredosagem de monensina, incluindo diminuição do apetite, diarreia e letargia. Estas reações são, normalmente, transitórias. A mais elevada dose tolerada está, normalmente, entre 1 mg e 2 mg de monensina/kg de peso corporal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carnes e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros produtos para o trato alimentar e do metabolismo: medicamentos para a prevenção e/ou o tratamento de acetonemia. Código ATCvet: *QA16QA06*

A monensina é um membro do grupo farmacoterapêutico de ionóforos poliéster, mais especificamente do subgrupo carboxílico. São o resultado dos produtos de fermentação natural produzidos pelos *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A monensina liga-se a membranas de células bacterianas e interfere com a manutenção de gradientes de iões importantes na célula necessários para o transporte de nutrientes e para gerar força motriz protónica. A monensina é principalmente ativa contra bactérias Gram-positivas. As bactérias Gram-negativas têm membranas celulares exteriores complexas, resultando numa resistência inerente à ação dos ionóforos. Assim, o efeito final da monensina dentro do rúmen é deslocar a população microbiana, resultando numa diminuição das bactérias que produzem acetato e butirato e aumentando as bactérias que produzem o propionato, o precursor gliconeogénico. Em resultado da alteração na população de bactérias no interior do rúmen, a eficiência do metabolismo energético é melhorada. Na vaca leiteira periparturiente, os efeitos positivos da monensina incluem uma redução de cetonas no sangue, um aumento da glicose no sangue e a redução da incidência de cetose.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O local de ação da monensina administrada por via intrarruminal é o trato gastrointestinal. A administração de monensina por via intrarruminal é seguida por um primeiro metabolismo extenso que resulta em baixas concentrações de monensina na circulação sistémica. Os metabolitos e o medicamento precursor são excretados na bÍlis.

Quando os comprimidos entram em contacto com o conteúdo do rúmen no orifício do dispositivo intrarruminal, forma-se um gel que é lentamente libertado do dispositivo intrarruminal. A monensina é libertada do dispositivo intrarruminal a uma dose média aproximada de 335 mg/dia.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Subunidade

Éster de sacarose e de ácidos gordos

Carbómero

Lactose mono-hidratada

Estearato de magnésio

SÍlica, coloidal anidra

Dispositivo

Tampa de orifício em polipropileno*.

Êmbolo em polipropileno*.

Corpo e aba em polipropileno*.

Mola de aço.

*Os componentes em polipropileno apresentam a cor amarelo-sol E110

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter a película bem fechada.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bolsa de película de alumínio que contém 1, 3 ou 5 dispositivos intrarruminais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado, os seus desperdícios ou dispositivos intrarruminais regurgitadas descobertas após a administração da dose devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/145/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/01/2013
Data da última renovação: 06/12/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

MM/AAAA

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Autorização de Introdução no Mercado suspensa

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

O Comité dos Medicamentos Veterinário recomendou a inclusão da monensina do medicamento veterinário Kexxtone na tabela 1 (substâncias permitidas) do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N.º 37/2010 de acordo com o seguinte:

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Monensina	Monensina A	Bovina	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Músculo Gordura Fígado Rim Leite	Nenhuma	Agente anti-infeccioso/antibiótico

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

Autorização de Introdução no Mercado suspensa

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Autorização de Introdução no Mercado suspensa

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO EXTERIOR

**BOLSA DE PELÍCULA DE ALUMÍNIO CONTENDO 1, 3 OU 5 DISPOSITIVOS
INTRARRUMINAIS DE LIBERTAÇÃO CONTROLADA EM BOLSAS DE ALUMÍNIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kexxtone 32,4 g Dispositivo intrarruminal de liberação contínua para Bovinos
monensina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Monensina de sódio 35,2 g (equivalente a 32,4 g de monensina).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispositivo intrarruminal de liberação prolongada

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dispositivo intrarruminal
3 dispositivos intrarruminais
5 dispositivos intrarruminais

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras e novilhas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Via intrarruminal.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carnes e vísceras: zero dias
Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A ingestão ou exposição oral à monensina pode provocar a morte em cães, cavalos ou outros equídeos ou pintadas. Não permitir que cães, cavalos, outros equídeos ou pintadas tenham acesso a medicamentos veterinários que contenham monensina. Devido ao risco de regurgitação do bolo, não permitir a estas espécies o acesso a áreas onde tenham estado vacas tratadas. A exposição à substância ativa pode causar uma reação alérgica em pessoas suscetíveis. Pessoas com hipersensibilidade conhecida à monensina ou a qualquer outro excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Utilizar luvas durante o manuseamento do dispositivo intrarruminal, incluindo durante a recuperação de um dispositivo intrarruminal regurgitado.

Remover as luvas e lavar as mãos e a pele exposta após o manuseamento dos dispositivos intrarruminais.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após aberto, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a película bem fechada.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os dispositivos intrarruminais devem ser descartados conforme os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Autorização de Introdução no Mercado suspensa

Autorização de Introdução no Mercado suspensa

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Kexxtone 32,4 g Dispositivo intrarruminal de libertação contínua para Bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kexxtone 32,4 g Dispositivo intrarruminal de libertação contínua para Bovinos monensina.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Monensina 32,4 g (equivalente a 35,2 g de monensina de sódio).

Um dispositivo intrarruminal cilíndrico em polipropileno de cor laranja, identificado com um número exclusivo e a palavra "MONENSIN", com abas, consistindo num núcleo que se apresenta como uma pilha de 12 subunidades.

4. INDICAÇÃO

Para a redução da incidência da cetose na vaca leiteira periparturiente/novilha em que se espera desenvolver cetose.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 300 kg.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em raras ocasiões foram observados sinais digestivos (diarreia, disfunção ruminal).
Em muito raras ocasiões observou-se obstrução do esófago.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
 - Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
 - Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)
- Se notar algum evento adverso, mesmo que não esteja mencionado neste folheto informativo ou se considerar que este medicamento veterinário não funcionou, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras e novilhas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intrarruminal.

Um único dispositivo intrarruminal deverá ser administrado a uma vaca leiteira/novilha 3 a 4 semanas antes do parto esperado, utilizando uma ferramenta de administração adequada.

O medicamento veterinário fornece uma dose média aproximada de 335 mg de monensina por dia durante aproximadamente 95 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Siga cuidadosamente as instruções.

É necessária uma contenção adequada do animal para administrar apropriadamente este dispositivo intrarruminal. Essa contenção deverá limitar o movimento para a frente e para trás e permitir que a cabeça do animal seja mantida na posição estendida para a frente sem pressão sobre o pescoço para evitar a asfixia.

Cada dispositivo intrarruminal possui um número individual ao longo do corpo do dispositivo intrarruminal. Este número deve ser gravado com o número de identificação correspondente do animal para que, no caso de um dispositivo intrarruminal ser regurgitado, o animal possa ser identificado.

Dobre as abas para baixo ao longo do corpo do dispositivo intrarruminal e insira o dispositivo numa ferramenta de administração adequada, a extremidade do orifício primeiro.

Colocando-se ao lado do animal, contenha-o com a cabeça e o pescoço esticados para a frente e segure-o firmemente contra si. Agarre no animal com uma mão pelo canto da boca. Introduza a ferramenta de administração na boca evitando os dentes frontais. Para evitar traumatismos e danos na faringe e no esófago, não utilize força excessiva.

Insira a ferramenta de administração para além da base da língua certificando-se de que evita os dentes molares. À medida que o animal engole, a ferramenta de administração irá mover-se facilmente sobre a base da língua. NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA. Se encontrar resistência, retire ligeiramente a ferramenta e repita o procedimento.

Certifique-se de que a cabeça da ferramenta de administração está para além da base da língua.

Quando o animal engolir, ejeite o dispositivo intrarruminal da ferramenta de administração.

Mantenha os animais tratados num espaço fechado durante 1 hora após a administração da dose para verificar se têm dificuldade em engolir ou se ocorre regurgitação. Se isto ocorrer, administre novamente o dispositivo intrarruminal, se não estiver danificado. Se estiver danificado, administre novamente a dose utilizando um novo dispositivo intrarruminal. Verifique continuamente os animais até 4 dias após a administração da dose para verificar se há sinais de alojamento do dispositivo intrarruminal no esófago. Se houver regurgitação prematura, identifique o animal comparando o número de identificação do animal com o número do dispositivo intrarruminal.

Os sinais de alojamento podem incluir inchaço que pode ser seguido de tosse, salivação, inapetência e mau estado geral.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carnes e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Manter a película bem fechada.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade identificada na embalagem após "VALID". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para uso em animais:

A identificação de animais para tratamento deve ser feita por um médico veterinário. Os fatores de risco podem incluir histórico de doenças relacionadas à deficiência de energia, classificação de condição corporal alta e paridade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A exposição à substância ativa pode causar uma reação alérgica em indivíduos suscetíveis. Pessoas com hipersensibilidade conhecida à monensina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Utilizar luvas durante o manuseamento do dispositivo intrarruminal, incluindo durante a recuperação de um dispositivo intrarruminal regurgitado.

Remover as luvas e lavar as mãos e a pele exposta após o manuseamento dos dispositivos intrarruminais.

Outras precauções:

A ingestão ou exposição oral à monensina pode provocar a morte em cães, cavalos ou outros equídeos ou pintadas.

Não permitir que cães, cavalos, outros equídeos ou pintadas tenham acesso a medicamentos veterinários que contenham monensina.

Devido ao risco de regurgitação do bolo, não permitir a estas espécies o acesso a áreas onde tenham estado vacas tratadas.

Manter os cães afastados dos animais tratados. A ingestão acidental da substância ativa por cães pode ter consequências fatais. Em caso de suspeita de ingestão por cães, dirija-se imediatamente a um médico veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gestação e lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração acidental de mais de um dispositivo intrarruminal pode resultar em algumas reações adversas, que são típicas da sobredosagem de monesina, incluindo redução de apetite, diarreia e letargia. Tais efeitos são, no geral, temporários. A dose é máxima tolerada geralmente varia entre 1 mg e 2 mg de monensina/kg de peso corporal/dia.

Incompatibilidades:

Não aplicável

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado, os seus desperdícios ou dispositivos intrarruminais regurgitados descobertos após a administração da dose devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

<DD/MM/AA>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://ema.europa.eu>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Bolsa de película de alumínio que contém 1, 3 ou 5 dispositivos intrarruminais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Autorização de Introdução no Mercado suspensa