

Registrace pozastavena

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Monensinum 32,4 g (ekvivalent 35,2 g Monensinum natricum)

Každý intraruminální inzert obsahuje 12 podjednotek, přičemž každá obsahuje 2,7 g Monensinum (ekvivalent 2,9 g Monensinum natricum).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování.

Válcovitý oranžový polypropylénový intraruminální inzert označený unikátním číslem a nápisem „MONENSIN“, opatřený křídélky s jádrem obsahujícím zásobník s 12 podjednotkami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice a jalovice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K omezení výskytu ketózy v předporodním a poporodním období dojníc/jalovic, u nichž se předpokládá vznik ketózy.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s živou hmotností nižší než 300 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvířata vyžadující léčbu by měla být identifikována dle posouzení veterináře. Mezi rizikové faktory v anamnéze mohou patřit onemocnění související s nedostatkem energie, vysoké skóre tělesné kondice a pořadí březosti.

V případě předčasné regurgitace najděte zvíře podle identifikačního čísla zvířete a příslušného čísla na intraruminálním inzertu a znovu podejte nepoškozený intraruminální inzert (viz bod 4.5).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetřený skot je třeba držet v uzavřených prostorách po dobu 1 hodiny po podání, aby bylo možné sledovat neúspěšné spolknutí nebo regurgitaci. Pokud k nim dojde, je třeba znovu podat nepoškozený

intraruminální inzert. Pokud je poškozený, podejte nový intraruminální inzert. Kontrolujte skot po dobu až 4 dnů po podání, zda nevykazuje příznaky uvíznutí intraruminálního inzertu v jícnu.

Mezi příznaky uvíznutí může patřit nadmutí, které může být následováno kašlem, sliněním, nechutenstvím a neprosíváním.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Expozice léčivou látkou může vyvolat u citlivých osob alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na monensin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s intraruminálním inzertem používejte rukavice, a to i při nalezení regurgitovaného intraruminálního inzertu.

Po manipulaci s intraruminálními inzerty si sejměte rukavice a omyjte si ruce a exponovanou kůži.

Další opatření

Požítí nebo kontakt monensinu s ústy, může být fatální pro psy, koně, jiné koňovité nebo perličky. Zabraňte psům, koním, jiným koňovitým nebo perličkám v přístupu k veterinárním léčivým přípravkům s obsahem monensinu. Vzhledem k riziku regurgitace bolusu, nedovolte, aby tyto živočišné druhy měly přístup do míst, kde byl držen léčený dobytek. Zabraňte psům v přístupu k ošetřeným zvířatům. Náhodné pozření účinné látky psem mělo fatální následky. V případě podezření na pozření této látky psem, vyhledejte okamžitě pomoc veterinárního lékaře.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech byly pozorovány zažívací problémy (např. průjem, žaludeční potíže přezvýkavců).

Ve velmi vzácných případech byla pozorována obstrukce jícnu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intraruminální podání.

Dojnici/jalovici se podává jeden intraruminální inzert 3–4 týdny před předpokládaným otelením za pomoci vhodného aplikačního nástroje.

Přípravek Kexxtone uvolňuje přibližně průměrnou dávku 335 mg monensinu za den po dobu asi 95 dnů.

Pěčlivě dodržujte postup.

Ke správnému podání tohoto intraruminálního inzertu se vyžaduje adekvátní imobilizace zvířete. Je nutné omezit pohyb vpřed/vzad a umožnit, aby hlava zvířete byla držena v poloze vysunutě vpřed bez tlaku na krk, aby nedocházelo k dušení.

1. Každý intraruminální inzert má na svém těle individuální číslo. Toto číslo by se mělo zaznamenat společně s odpovídajícím identifikačním číslem zvířete, aby bylo možné zvíře identifikovat v případě regurgitace intraruminálního inzertu.
2. Složte křídélka podél těla intraruminálního inzertu a zaveďte jej do vhodného aplikačního nástroje, otvorem napřed.
3. Znehybněte zvíře tak, aby mělo hlavu s krkem natažené vpřed. Jednou rukou uchopte kout tlamy zvířete. Zaveďte aplikační nástroj do tlamy, vyhněte se předním zubům. Aby nedošlo k poranění a poškození hltanu a jícnu, nepoužívejte nadměrnou sílu.
4. Zaveďte aplikační nástroj za kořen jazyka a vyhněte se stoličkám. Jak zvíře polyká, aplikační nástroj by se měl snadno pohybovat po kořeni jazyka. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Pokud narazíte na odpor, nástroj trochu povytáhněte a postup opakujte.
5. Ujistěte se, že hlava aplikačního nástroje je za kořenem jazyka. Když zvíře polkne, vysuňte intraruminální inzert z aplikačního nástroje.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Náhodné podání více než jednoho intraruminálního inzertu by mohlo vést k některým nežádoucím účinkům, které jsou typické pro předávkování monensinem, včetně nechutenství, průjmů a letargie. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné. Nejvyšší tolerovaná dávka je obvykle mezi 1 mg a 2 mg monensinu/kg živé hmotnosti/den.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní přípravky pro trávicí trakt a metabolismus: léčiva k prevenci a/nebo léčbě acetonémie.

ATCvet kód: QA16QA06

Monensin patří do farmakoterapeutické skupiny polyéterových ionoforů, speciálně do karboxylové podskupiny. Jsou produktem přirozené fermentace *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Monensin se váže na buněčné membrány bakterií a zasahuje do udržování důležitých iontových gradientů v buňce, které jsou potřebné k transportu živin a vytváření síly pro pohyb protonů. Monensin je účinný zejména proti grampozitivním bakteriím. Gramnegativní bakterie mají komplexní vnější buněčné membrány, což vede k přirozené rezistenci vůči působení ionoforů. Konečným účinkem monensinu v bacheru je tedy změna mikrobiální populace a omezení bakterií, které vytvářejí acetát a butyrát, a zvýšení podílu bakterií, které vytvářejí propionát, glukoneogenní prekurzor. Následkem změny populace bakterií v bacheru se zlepši účinnost energetického metabolismu. Mezi pozitivní účinky monensinu u dojnic v předporodním období patří snížení hladiny ketonů v krvi, vyšší sérová hladina glukózy a snížený výskyt ketózy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Místem působení intraruminálně podávaného monensinu je gastrointestinální trakt. Intraruminální podání monensinu je následováno rozsáhlým metabolismem prvního průchodu, který vede k nízkým koncentracím monensinu v systémovém oběhu. Metabolity a základní lék jsou vyloučeny žlučí. Při styku podjednotkových tablet uvnitř intraruminálního inzertu s tekutinou v bachoru se u otvoru inzertu vytváří gel, který se pomalu uvolňuje z intraruminálního inzertu. Monensin se uvolňuje z intraruminálního inzertu v přibližné průměrné dávce 335 mg/den.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Podjednotka

Sacharosové estery mastných kyselin

Karbomer

Monohydrát laktosy

Magnesium-stearát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Inzert

Polypropylenový* uzávěr otvoru

Polypropylenový* píst

Polypropylenový* válec a křídélko

Ocelová pružina

*Polypropylenové součásti jsou barveny oranžovou žlutí E110.

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat v dobře uzavřené fólii.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníkový sáček obsahující 1, 3 nebo 5 intraruminálních inzertů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky, odpad, který pochází z tohoto přípravku, nebo regurgitované intraruminální inzerty musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 28/01/2013

Datum posledního prodloužení: 06/12/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil zařazení monensinu v přípravku Kexxtone do tabulky 1 (Povolené látky) přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Monensin	Monensin A	Skot	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Sval Tuk Játra Ledviny Mléko	Nejsou.	Antiinfekční látka/ antibiotikum

Pomocné látky uvedené v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

Registrace pozastavena

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Registrace pozastavena

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

FÓLIOVÝ SÁČEK OBSAHUJÍCÍ 1, 3 NEBO 5 INTRARUMINÁLNÍCH INZERTŮ PRO KONTINUÁLNÍ UVOLŇOVÁNÍ

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot monensinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

35,2 g monensinum natricum (ekvivalent 32,4 g monensinum).

3. LÉKOVÁ FORMA

Intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování.

4. VELIKOST BALENÍ

1 intraruminální inzert
3 intraruminální inzerty
5 intraruminálních inzertů

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice a jalovice).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Intraruminální podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Požítí nebo kontakt monensinu s ústy, může být fatální pro psy, koně, jiné koňovité nebo perličky. Zabraňte psům, koním, jiným koňovitým nebo perličkám v přístupu k veterinárním léčivým přípravkům s obsahem monensinu. Vzhledem k riziku regurgitace bolusu, nedovolte, aby tyto živočišné druhy měly přístup do míst, kde byl držen léčený dobytek.

Expozice léčivou látkou může vyvolat u citlivých osob alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na monensin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s intraruminálním inzertem používejte rukavice, a to i při nalezení regurgitovaného intraruminálního inzertu.

Po manipulaci s intraruminálními inzerty si sejměte rukavice a omyjte si ruce a exponovanou kůži.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.



11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat v dobře uzavřené fólii.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

Registrace pozastavena

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Registrace r

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot monensinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Monensinum 32,4 g (ekvivalent 35,2 g Monensinum natricum)

Válcovitý oranžový polypropylénový intraruminální inzert označený unikátním číslem a nápisem „MONENSIN“, opatřený křídélky s jádrem obsahujícím zásobník s 12 podjednotkami.

4. INDIKACE

K omezení výskytu ketozy v předporodním a poporodním období dojníc/jalovic, u nichž se předpokládá vznik ketozy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s živou hmotností nižší než 300 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly pozorovány zažívací problémy (např. průjem, žaludeční potíže přežvýkavců).

Ve velmi vzácných případech byla pozorována obstrukce jícnu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice a jalovice).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intraruminální podání.

Dojnici/jalovici se podává jeden intraruminální inzert 3–4 týdny před předpokládaným otelením za pomoci vhodného aplikačního nástroje.

Přípravek Kexxtone uvolňuje přibližně průměrnou dávku 335 mg monensinu za den po dobu asi 95 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pečlivě dodržujte postup.

Ke správnému podání tohoto intraruminálního inzertu se vyžaduje adekvátní imobilizace zvířete. Je nutné omezit pohyb vpřed/vzad a umožnit, aby hlava zvířete byla držena v poloze vysunutě vpřed bez tlaku na krk, aby nedocházelo k dušení.

Každý intraruminální inzert má na svém těle individuální číslo. Toto číslo by se mělo zaznamenat společně s odpovídajícím identifikačním číslem zvířete, aby bylo možné zvíře identifikovat v případě regurgitace intraruminálního inzertu.

Složte křídélka podél těla intraruminálního inzertu a zaveďte jej do vhodného aplikačního nástroje, otvorem napřed.

Postavte se ke zvířeti ze strany, znehybněte zvíře tak, aby mělo hlavu s krkem natažené vpřed a bylo o vás pevně opřené. Uchopte jednou rukou kout tlamy zvířete. Zaveďte aplikační nástroj do tlamy, vyhněte se předním zubům. Aby nedošlo k poranění a poškození hltanu a jícnu, nepoužívejte nadměrnou sílu.

Zaveďte aplikační nástroj za kořen jazyka a vyhněte se stoličkám. Jak zvíře polyká, aplikační nástroj by se měl snadno pohybovat po kořeni jazyka. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Pokud narazíte na odpor, nástroj trochu povytáhněte a postup opakujte.

Ujistěte se, že hlava aplikačního nástroje je za kořenem jazyka. Když zvíře polkne, vysuňte intraruminální inzert z aplikačního nástroje.

Ošetřený skot je třeba držet v uzavřených prostorách po dobu 1 hodiny po podání, aby bylo možné sledovat neúspěšné spolknutí nebo regurgitaci. Pokud k nim dojde, je třeba znovu podat nepoškozený intraruminální inzert. Pokud je poškozený, podejte nový intraruminální inzert. Kontrolujte skot po dobu až 4 dnů po podání dávky, zda nevykazuje příznaky uvíznutí intraruminálního inzertu v jícnu. V případě předčasné regurgitace najděte zvíře podle identifikačního čísla zvířete a příslušného čísla na intraruminálním inzertu.

Mezi příznaky uvíznutí může patřit nadmutí, které může být následováno kašlem, sliněním, nechutenstvím a neprosíváním.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávat v dobře uzavřené fólii.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvířata vyžadující léčbu by měla být identifikována dle posouzení veterináře. Mezi rizikové faktory v anamnéze mohou patřit onemocnění související s nedostatkem energie, vysoké skóre tělesné kondice a pořadí březosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Expozice léčivou látkou může vyvolat u citlivých osob alergickou reakci. Lidé se známou precitlivělostí na monensin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s intraruminálním inzertem používejte rukavice, a to i při nalezení regurgitovaného intraruminálního inzertu.

Po manipulaci s intraruminálními inzerty si sejměte rukavice a omyjte si ruce a exponovanou kůži.

Další opatření:

Požítí nebo kontakt monensinu s ústy, může být fatální pro psy, koně, jiné koňovité nebo perličky.

Zabraňte psům, koním, jiným koňovitým nebo perličkám v přístupu k veterinárním léčivým přípravkům s obsahem monensinu. Vzhledem k riziku regurgitace bolusu, nedovolte, aby tyto živočišné druhy měly přístup do míst, kde byl držen léčený dobytek.

Zabraňte psům v přístupu k ošetřeným zvířatům. Náhodné pozření účinné látky psem mělo fatální následky. V případě podezření na pozření této látky psem, vyhledejte okamžitě pomoc veterinárního lékaře.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Náhodné podání více než jednoho intraruminálního inzertu by mohlo vést k některým nežádoucím účinkům, které jsou typické pro předávkování monensinem, včetně nechutenství, průjmu a letargie. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné. Nejvyšší tolerovaná dávka je obvykle mezi 1 mg a 2 mg monensinu/kg živé hmotnosti/ den.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky, odpad, který pochází z tohoto přípravku, nebo regurgitované intraruminální inzerty musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Hliníkový sáček obsahující 1, 3 nebo 5 intraruminálních inzertů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

Registrace pozastavena