

Müügiluba on peatatud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Monensiin 32,4 g (vastab 35,2 g monensiinnaatriumile).

Üks intraruminaalne ravivahend sisaldab 12 alaühikut, millest üks sisaldab 2,7 g monensiini (vastab 2,9 g monensiinnaatriumile).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend.

Silindriline oranž tiibadega, unikaalse numbriga ja sõna "MONENSIN", polüpropüleenist intraruminaalne ravivahend, mille südamik sisaldab ülestikku paigutatud 12 alaühikut ravimit.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lüpsilehm ja mullikas)

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Poegimisperioodil ketoosi esinemissageduse vähendamine lüpsilehmadel/mullikatel, kellel võib tekkida ketoos.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel kehamassiga vähem kui 300 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravi vajavad loomad määrab kindlaks loomaarst. Riskitegurite hulka võivad kuuluda varasemad energiadefitsiidiga seotud haigused, kõrge toitumushinne ja poegimiste arv.

Varase regurgitatsiooni korral määrake loom kindlaks looma koodi kokkuviiamise teel intraruminaalsel ravivahendil oleva numbriga ning manustage uuesti vigastamata intraruminaalne ravivahend (vt lõik 4.5.).

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit saanud veiseid tuleb pärast ravimi manustamist hoida ravimi allaneelamise või regurgitatsiooniga seotud probleemide jälgimiseks 1 tunni vältel piiratud alal. Probleemide tekkimisel tuleb intraruminaalne ravivahend uuesti manustada, kui see on terve. Kui intraruminaalne ravivahend

on vigastatud, manustage uus intraruminaalne ravivahend. Veiseid tuleb annustamisest kuni 4 päeva vältel kontrollida intraruminaalse ravivahendi söögitorus paiknemise nähtude suhtes.

Kapsli söögitorus paiknemise nähtude hulka võib kuuluda puhitus, millele võib järgneda köhimine, ilastamine, mitesöömine ning jõuetus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Toimeainega kokkupuude võib põhjustada tundlikel inimestel allergilist reaktsiooni. Inimesed, kes on monensiini või ravimi mis tahes abiaine suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ärge sööge, jooge ega suitsetage veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Kandke intraruminaalse ravivahendi, sealhulgas suu kaudu väljutatud intraruminaalse ravivahendi käsitlemise ajal kindaid.

Eemaldage pärast intraruminaalsete ravivahendite käsitlemist kindad ning peske käsi ja ravimiga kokkupuutunud nahka.

Muud ettevaatusabinõud

Monensiini allaneelamine või suukaudne kokkupuude sellega võib olla sumav koertele, hobustele, muudele hobuslastele ja pärlikanadele. Ärge laske koertel, hobustel, muudel hobuslastel ega pärlikanadel pääseda ligi veterinaarravimitele, mis sisaldavad monensiini. Booli regurgitatsiooni ohu tõttu mitte võimaldada nendel liikidel juurdepääsu aladele, kus hoitakse ravitud veiseid.

Hoida koerad eemal ravitud loomadest. Toimeaine juhuslik allaneelamine koerte poolt on viinud fataalsete tagajärgedeni. Koera poolt allaneelamise kahtluse korral pöörduda koheselt loomaarsti poole abi saamiseks.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on täheldatud seedehäireid (nt diarröa, mäletsejaliste mao seedehäire). Väga harvadel juhtudel on täheldatud söögitoru obstruktsiooni.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intraruminaalne.

Üks intraruminaalne ravivahend tuleb sobiva manustamisvahendi abil manustada lüpsilehmale/mullikale 3–4 nädalat enne arvatavat poegimist.

Kexxtone tagab monensiini ligikaudse keskmise ööpäevase annuse 335 mg umbes 95 päevaks.

Järgige hoolikalt juhiseid.

Selle intraruminaalse ravivahendi nõuetekohaseks manustamiseks on vaja rakendada loomale sobivat fikseerimismeetet. Selline fikseerimine peab piirama ette/taha liikumist ning võimaldama hoida looma pead ettesuunatud ja väljasirutatud asendis ning ilma surveta kaelale, et vältida looma lämbumist.

1. Igal intraruminaalsel ravivahendil on individuaalne number. See number tuleb märkida üles koos looma identifitseerimisnumbriga, et vahendi regurgitatsiooni korral oleks võimalik intraruminaalse ravivahendi väljutanud looma tuvastada.
2. Voltige tiivad piki intraruminaalset ravivahendit alla ning pange kapsel sobivasse manustamisvahendisse nii, et avausega ots siseneb esimesena.
3. Hoidke looma kinni nii, et ta pea ja kael on ettepoole välja sirutatud. Võtke ühe käega kinni looma suunurgast. Viige manustamisvahend looma suhu, vältides kokkupuudet esihammastega. Ärge rakendage ülemäärast jõudu, et vältida neelu ja söögitoru traumad ning vigastusi.
4. Viige manustamisvahend keelepärast mööda, vältides hoolikalt kokkupuudet purihammastega. Kui loom neelatab, liigub manustamisvahend hõlpsalt üle keelepära. ÄRGE RAKENDAGE ÜLEMÄÄRAST JÕUDU. Kui tunnete takistust, tõmmake manustamisvahend ettevaatlikult tagasi ning korrake protseduuri.
5. Veenduge, et manustamisvahendi ots ulatub keelepärast kaugemale. Kui loom neelatab, väljutage intraruminaalne ravivahend manustamisvahendist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Juhuslik mitme intraruminaalse ravivahendi manustamine võib põhjustada teatavaid monensiini üleannustamisele iseloomulikke kõrvaltoimeid, sealhulgas isu vähenemist, kõhulahtisust ja letargiat. Need on enamasti mööduvad. Suurim talutav annus jääb enamasti vahemikku 1 mg kuni 2 mg monensiini kehamassi kilogrammi kohta päevas.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Teised seedekulglat ja ainevahetust mõjutavad ained: atsetoneemia ennetamiseks ja raviks kasutatavad ained. ATCvet kood: QA16QA06

Monensiin kuulub polüeterionofooride farmakoterapeutilisse rühma, täpsemalt karboksüülide alarühma. Need on *Streptomyces cinnamomensis*'e toodetud ainete loodusliku käärimisprotsessi saadused.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Monensiin seondub bakteriaalsete rakumembraanidega ning mõjutab rakus olevate oluliste ioongradientide säilimist, mis on vajalikud toitainete transportimiseks ja prootonpotentsiaali genereerimiseks. Monensiini toime on suunatud eeskätt grampositiivsete bakterite vastu. Gramnegatiivsetel bakteritel on kompleksed raku välismembraanid, mis tagavad iseloomuliku resistentsuse ionofooride toimemehhanismide suhtes. Seega on monensiini peamine vatsasisene toime mikroobse populatsiooni muutmine, mille tulemusena väheneb atsetaati ja butüraati produtseerivate bakterite arv ning suureneb propionaati – glükoneogeesi prekursorit – produtseerivate bakterite hulk. Vatsasiseste bakterite populatsiooni muudatuste tõttu paraneb energiavahetuse tõhusus. Poegimisperioodil lüpsilehmadele avalduvate monensiini positiivsete toimete hulka kuuluvad ketoonide sisalduse alanemine veres, seerumi glükoositaseme tõus ning ketoosi esinemissageduse vähenemine.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Intraruminaalselt manustatud monensiini toimimiskohaks on seedetrakt. Monensiini intraruminaalsele manustamisele järgneb ulatuslik presüsteemne metabolism, mille tulemuseks on madalad monensiini kontsentratsioonid süsteemses vereringes. Metaboliidid ja lähteravim eritatakse sappi.

Kui intraruminaalse ravivahendi sees olevat tablett-alamühikud puutuvad vahendi ava juures kokku vatsasisuga, tekib kapsli avause juurde geel, mis intraruminaalsest ravivahendist aeglaselt vabaneb. Monensiin vabaneb intraruminaalsest ravivahendist ligikaudu keskmise annusena 335 mg päevas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alaühik

Rasvhappe sahharooseter

Karbomeer

Laktoosmonohüdraat

Magneesiumstearaat

Ränidioksiid, kolloidne, veevaba

Ravivahend

Polüpropüleenist* avakork.

Polüpropüleenist* varbkolb.

Polüpropüleenist* silinder ja tiib.

Terasvedru.

*Polüpropüleenosad on kaetud päikeseloojangukollase värviga E110.

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida fooliumpakend tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumist kott, mis sisaldab 1, 3 või 5 intraruminaalset ravivahendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid, nende jäätmed ja regurgitatsiooniga väljutatud intraruminaalsed ravivahendid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/145/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28/01/2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06/12/2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljel
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Veterinaarravimite komitee on soovitanud lisada preparaadis Kexxtone oleva monensiini Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 (lubatud ained) järgmiselt:

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Monensiin	Monensiin A	Veis	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neer Piim	Puuduvad	Antibakteriaalne aine / antibiootikum

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Müügiluba on peatatud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Müügiluba on peatatud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**FOOLIUMKOTT, MIS SISALDAB 1, 3 VÕI 5 TOIMEAINET PIDEVALT VABASTAVAT INTRARUMINAALSET RAVIVAHENDIT****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele monensiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

35,2 g monensiinnaatriumi (vastab 32,4 g monensiinile)

3. RAVIMVORM

Toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 intraruminaalne ravivahend
3 intraruminaalset ravivahendit
5 intraruminaalset ravivahendit

5. LOOMALIIGID

Veis (lüpsilehm ja mullikas)

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intraruminaalne

8. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.
Piimale: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Monensiini allaneelamine või suukaudne kokkupuude sellega võib olla surmav koertele, hobustele, muudele hobuslastele ja pärlkanadele. Ärge laske koertel, hobustel, muudel hobuslastel ega pärlkanadel pääseda ligi veterinaarravimitele, mis sisaldavad monensiini.

Booli regurgitatsiooni ohu tõttu mitte võimaldada nendel liikidel juurdepääsu aladele, kus hoitakse ravitud veiseid. Toimeainega kokkupuude võib põhjustada tundlikel isikutel allergilist reaktsiooni. Inimesed, kes on monensiini või selle mis tahes abiaine suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ärge sööge, jooge ega suitsetage veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Kandke intraruminaalse ravivahendi, sealhulgas suu kaudu väljutatud intraruminaalse ravivahendi käsitlemise ajal kindaid.

Eemaldage pärast intraruminaalsete ravivahendite käsitlemist kindad ning peske käsi ja ravimiga kokkupuutunud nahka.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada enne:

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida fooliumpakend tihedalt suletuna.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitage jäätmed vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

Müügiluba on peatatud

B. PAKENDI INFOLEHT

Müügiluba on peatatud

PAKENDI INFOLEHT
Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele monensiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Monensiin 32,4 g (vastab 35,2 g monensiinnaatriumile)

Silindriline oranž tiibadega, unikaalse numbriga ja sõna "MONENSIN" polüpropüleenist intraruminaalne ravivahend, mille südamik sisaldab ülestikku paigutatud 12 alaühikut ravimit.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Poegimisperioodil ketoosi esinemissageduse vähendamine lüpsilehmadel/mullikatel, kellel võib tekkida ketoos.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel kehamassiga vähem kui 300 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on täheldatud seedehäireid (nt diarröa, mäletsejaliste mao seedehäire).

Väga harvadel juhtudel on täheldatud söögitoru obstruktsiooni.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (lüpsilehm ja mullikas)

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intraruminaalne.

Üks intraruminaalne ravivahend tuleb sobiva manustamisvahendi abil manustada lüpsilehmale/mullikale 3–4 nädalat enne arvatavat poegimist.

Kexxtone tagab monensiini ligikaudse keskmise ööpäevase annuse 335 mg umbes 95 päevaks.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Järgige hoolikalt juhiseid.

Selle intraruminaalse ravivahendi nõuetekohaseks manustamiseks on vaja rakendada loomale sobivat fikseerimismeetet. Selline fikseerimine peab piirama ette/taha liikumist ning võimaldama hoida looma pead ettesuunatud ja väljasirutatud asendis ning ilma surveta kaelale, et vältida looma lämbumist. Igal intraruminaalsel ravivahendil on individuaalne number. See number tuleb märkida üles koos looma identifitseerimisnumbriga, et intraruminaalse ravivahendi regurgitatsiooni korral oleks võimalik vahendi väljutanud looma tuvastada.

Voltige tiivad piki intraruminaalset ravivahendit alla ning pange vahend sobivasse manustamisvahendisse nii, et avausega ots siseneb esimesena.

Seiske looma ühel küljel ning hoidke looma kinni nii, et ta pea ja kael on ettepoole välja sirutatud.

Hoidke looma kindlalt oma külje vastas. Võtke ühe käega kinni looma suunurgast. Viige manustamisvahend looma suhu, vältides kokkupuudet esihammastega. Ärge rakendage ülemäärast jõudu, et vältida neelu ja söögitoru trauma ning vigastusi.

Viige manustamisvahend keelepärast mööda, vältides hoolikalt kokkupuudet purihammastega. Kui loom neelatab, liigub manustamisvahend hõlpsalt üle keelepära. **ÄRGE RAKENDAGE ÜLEMÄÄRAST JÕUDU.** Kui tunnete takistust, tõmmake manustamisvahend ettevaatlikult tagasi ning korrake protseduuri.

Veenduge, et manustamisvahendi ots ulatub keelepärast kaugemale. Kui loom neelatab, väljutage intraruminaalne ravivahend manustamisvahendist.

Ravimit saanud veiseid tuleb pärast ravimi manustamist hoida ravimi allaneelamise või regurgitatsiooniga seotud probleemide jälgimiseks 1 tunni vältel piiratud alal. Probleemide tekkimisel tuleb intraruminaalne ravivahend uuesti manustada, kui see on terve. Kui intraruminaalne ravivahend on vigastatud, manustage uus intraruminaalne ravivahend. Veiseid tuleb annustamisest kuni 4 päeva vältel kontrollida intraruminaalse ravivahendi söögitorus paiknemise nähtude suhtes. Varase regurgitatsiooni korral määrake loom kindlaks looma koodi kokkuviimise teel intraruminaalsel ravivahendil oleva numbriga ning manustage uuesti vigastamata intraruminaalne ravivahend.

Kapsli söögitorus paiknemise nähtude hulka võib kuuluda puhitus, millele võivad järgneda kõhimine, ilastamine, mittedöömine ning jõuetus.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

Piimale: 0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida fooliumpakend tihedalt suletuna.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on näidatud pakendil pärast lühendit „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamiseks loomadel

Ravi vajavad loomad määrab kindlaks loomaarst. Riskitegurite hulka võivad kuuluda varasemad energiadefitsiidiga seotud haigused, kõrge toitumushinne ja poegimiste arv.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Toimeainega kokkupuude võib põhjustada tundlikel inimestel allergilist reaktsiooni. Inimesed, kes on monensiini või selle mis tahes abiaine suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ärge sööge, jooge ega suitsetage veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Kandke intraruminaalse ravivahendi, sealhulgas suu kaudu väljutatud intraruminaalse ravivahendi käsitlemise ajal kindaid.

Eemaldage pärast intraruminaalsete ravivahendite käsitlemist kindad ning peske käsi ja ravimiga kokkupuutunud nahka.

Muud ettevaatusabinõud

Monensiini allaneelamine või suukaudne kokkupuude sellega võib olla surmav koertele, hobustele, muudele hobuslastele ja pärilkanadele. Ärge laske koerlastel, hobustel, muudel hobuslastel ega pärilkanadel pääseda ligi veterinaarravimitele, mis sisaldavad monensiini.

Booli regurgitatsiooni ohu tõttu mitte võimaldada nendel liikidel juurdepääsu aladele, kus hoitakse ravitud veiseid.

Hoida koerad eemal ravitud loomadest. Toimeaine juhuslik allaneelamine koerte poolt on viinud fataalsete tagajärgedeni. Koera poolt allaneelamise kahtluse korral pöörduda koheselt loomaarsti poole abi saamiseks.

Tiinus ja laktatsioon

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Juhuslik mitme intraruminaalse ravivahendi manustamine võib põhjustada teatavaid monensiini üleannustamisele iseloomulikke kõrvaltoimeid, sealhulgas isu vähenemist, kõhulahtisust ja letargiat. Need on enamasti mööduvad. Suurim talutav annus jääb enamasti vahemikku 1 mg kuni 2 mg monensiini kehamassi kilogrammi kohta päevas.

Sobimatus

Ei kohaldata.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid, nende jäätmed ja kõik annustamisjärgselt regurgitatsiooniga väljutatud intraruminaalsed ravivahendid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Alumiiniumfooliumist kott, mis sisaldab 1, 3 või 5 intraruminaalset ravivahendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Müügiluba on peatatud