

Autorisation de mise sur le marché suspendue

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kexxtone 32,4 g dispositif intraruminal à libération continue destiné aux bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Monensin 32,4 g (équivalent à 35,2 g de sodium de monensin).

Chaque dispositif intraruminal contient :

12 sous-unités renfermant chacune 2,7 g de monensin (équivalent à 2,9 g de sodium de monensin).  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif intraruminal à libération continue.

Un dispositif intraruminal cylindrique orange en polypropylène portant un numéro d'identification unique et le mot « MONENSIN », doté d'ailettes, composé d'une partie centrale qui se présente sous la forme d'un ensemble de 12 sous-unités.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières et génisses).

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour réduire l'incidence de la cétose chez la vache laitière et la génisse péri-parturientes susceptibles de développer une cétose.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux dont le poids vif est inférieur à 300 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le choix des animaux à traiter devrait être laissé à la discrétion du vétérinaire. Les facteurs de risque peuvent comprendre des antécédents de maladies liées à un déficit énergétique, une note d'état corporel élevée et la parité.

En cas de régurgitation précoce, identifier l'animal en faisant coïncider le numéro d'identification de l'animal et le numéro figurant sur le dispositif intraruminal et administrer de nouveau un dispositif intraruminal intact (Voir rubrique 4.5).

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Placer les bovins traités dans une zone de confinement pendant 1 heure après l'administration afin de contrôler tout problème de déglutition ou régurgitation. Si un tel problème survient, administrer de nouveau le dispositif intraruminal s'il est intact. S'il est endommagé, administrer un nouveau dispositif intraruminal. Examiner une nouvelle fois les bovins au plus tard 4 jours après l'administration du médicament afin de déceler tout signe indiquant que le dispositif intraruminal s'est logé dans l'œsophage.

Les signes démontrant la présence d'un dispositif intraruminal dans l'œsophage peuvent inclure une météorisation, pouvant être suivie d'une toux, de salivation, de perte d'appétit et d'apathie.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'exposition à la substance active peut provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au monensin ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Utiliser des gants lors de la manipulation d'un dispositif intraruminal, y compris lors de la récupération d'un dispositif intraruminal régurgité.

Retirer les gants et se laver les mains et tout segment de peau exposé après avoir manipulé des dispositifs intraruminaux.

### Autres précautions

L'ingestion ou l'exposition orale au monensin peut être fatale chez les chiens, les chevaux, les autres équidés ou les pintades. Tenir tout médicament vétérinaire contenant du monensin hors de la portée des chiens, chevaux, autres équidés ou pintades. Etant donné le risque de régurgitation d'un bolus, ne pas laisser l'accès pour ces espèces aux endroits où sont gardées des vaches traitées.

Gardez les chiens à l'écart des animaux traités. L'ingestion accidentelle de la substance active par des chiens a eu des conséquences fatales. En cas de suspicion d'ingestion par des chiens, consulter immédiatement un vétérinaire.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, des signes digestifs (par ex. diarrhée, désordres gastriques) ont été observés.

Dans de très rares cas, une obstruction de l'œsophage a été observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

## **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

## **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraruminale.

Administrer un seul dispositif intraruminal à une vache laitière/génisse 3 à 4 semaines avant la date prévue de vêlage, à l'aide d'un instrument d'administration approprié.

Kexxtone délivre une dose moyenne d'environ 335 mg de monensin par jour pendant environ 95 jours.

Suivre attentivement les instructions.

L'animal doit être bien immobilisé pour pouvoir lui administrer correctement ce dispositif intraruminal. Cette immobilisation doit limiter tout mouvement avant/arrière et permettre de maintenir la tête de l'animal en position étendue vers l'avant, et ce, sans exercer de pression sur l'encolure afin d'éviter qu'il ne s'étouffe.

1. Chaque dispositif intraruminal possède un numéro individuel sur le corps du dispositif. Ce numéro doit être consigné avec le numéro d'identification de l'animal concerné afin de pouvoir identifier l'animal s'il régurgite le dispositif intraruminal.
2. Plier les ailettes le long du corps du dispositif intraruminal et insérer le dispositif dans un instrument d'administration approprié, l'extrémité possédant l'orifice en premier.
3. Immobiliser l'animal avec la tête et l'encolure étendues vers l'avant. Attraper l'animal par le coin de la bouche. Introduire l'instrument d'administration dans la bouche en évitant les dents de devant. Afin d'éviter tout traumatisme et lésion du pharynx et de l'œsophage, ne pas employer une force excessive.
4. Insérer l'instrument d'administration au-delà de la base de la langue en veillant à bien éviter les molaires. Pendant la déglutition de l'animal, l'instrument d'administration se déplacera facilement au-dessus de la base de la langue, NE PAS EMPLOYER UNE FORCE EXCESSIVE. En cas de résistance, retirer doucement l'instrument et répéter la procédure.
5. S'assurer que la tête de l'instrument d'administration est située au-delà de la base de la langue. Éjecter le dispositif intraruminal de l'instrument d'administration lorsque l'animal déglutit.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration accidentelle de plus d'un dispositif intraruminal par animal peut provoquer certains effets indésirables typiques d'un surdosage par le monensin, à savoir une perte d'appétit, une diarrhée et une léthargie, entre autres. Ceux-ci sont généralement passagers. La dose la plus élevée qui soit tolérée est généralement comprise entre 1 mg et 2 mg de monensin/kg de poids vif/jour.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro jour

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Autres produits liés au tractus digestif et au métabolisme : médicaments destinés à la prévention et/ou traitement de l'acétonémie,  
Code ATCvet : QA16QA06

Le monensin appartient au groupe pharmacothérapeutique des polyéthers ionophores, plus spécifiquement au sous-groupe carboxyle. Ils sont issus de produits de fermentation naturelle produits par le *Streptomyces cinnamomensis*.

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le monensin se fixe aux membranes cellulaires bactériennes et affecte le maintien d'importants gradients ioniques dans la cellule qui sont nécessaires au transport des nutriments et à la génération d'une force proton motrice. Le monensin agit principalement contre les bactéries Gram positif. Les bactéries Gram négatif possèdent des membranes cellulaires externes complexes, ce qui se traduit par une résistance inhérente à l'action des ionophores. L'effet du monensin dans le rumen consiste donc à modifier la population microbienne, entraînant ainsi une baisse du nombre de bactéries produisant de l'acétate et du butyrate et une hausse du nombre de bactéries produisant du propionate, le précurseur gluconéogénique. Cette modification de la population de bactéries présentes dans le rumen permet d'améliorer l'efficacité du métabolisme énergétique. Les effets positifs du monensin chez la vache laitière péri-parturiente comprennent une réduction de la concentration des corps cétoniques dans le sang, une augmentation de la concentration de glucose sérique et une réduction de l'incidence de la cétose.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le site d'action du monensin administré par voie intraruminale est le tractus gastro-intestinal. L'administration intraruminale de monensin est suivie par un large effet de premier passage métabolique qui entraîne de faibles concentrations de monensin dans la circulation systémique. Les métabolites et la molécule-mère sont excrétés dans la bile.

Lorsque les sous-unités du comprimé situées à l'intérieur du dispositif intraruminal entrent en contact avec le liquide du rumen à l'orifice du dispositif, un gel se forme, qui est lentement libéré du dispositif intraruminal. Le monensin est libéré par le dispositif intraruminal à une dose moyenne approximative de 335 mg/jour.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Sous-unité :

Ester d'acide gras de saccharose

Carbomère

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

Dispositif :

Capuchon à orifice en polypropylène\*.

Piston en polypropylène\*.

Corps et ailette en polypropylène\*.

Ressort en acier.

\*Les composants en polypropylène sont teints avec du jaune orangé E110

### 6.2 Incompatibilités majeures

Non applicable.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le sachet en feuille d'aluminium soigneusement fermé.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet en feuille d'aluminium contenant 1, 3 ou 5 dispositifs intraruminaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés, déchets dérivés de ces médicaments ou dispositifs intraruminaux régurgités après leur administration doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

#### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/145/001-003

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 28/01/2013  
Date du dernier renouvellement : 06/12/2017

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

**ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

Autorisation de mise sur le marché suspendue

**A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

La substance active du médicament vétérinaire Kexxtone est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 :

| Substance pharmacologiquement active | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR  | Denrée(s) cible(s)                         | Autres dispositions | Classification thérapeutique           |
|--------------------------------------|-----------------|------------------|--|--|---------------------|--|
| Monensin                             | Monensin A      | Bovine           | 2 µg/kg<br>10 µg/kg<br>50 µg/kg<br>10 µg/kg<br>2 µg/kg | Muscle<br>Graisse<br>Foie<br>Reins<br>Lait | Aucune              | Agent anti-infectieux/<br>antibiotique |

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

Autorisation de mise sur le marché suspendue

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**Autorisation de mise sur le marché suspendue**

**A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**SACHET EN FEUILLE D'ALUMINIUM CONTENANT 1, 3 OU 5 DISPOSITIFS  
INTRARUMINAUX À LIBÉRATION CONTINUE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kexxtone 32,4 g dispositif intraruminal à libération continue destiné aux bovins  
monensin

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

35,2 g de sodium de monensin (équivalent à 32,4 g de monensin).

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Dispositif intraruminal à libération continue.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 dispositif intraruminal  
3 dispositifs intraruminaux  
5 dispositifs intraruminaux

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (vaches laitières et génisses).

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie intraruminale.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : zéro jour  
Lait : zéro jour

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

L'ingestion ou l'exposition orale au monensin peut être fatale chez les chiens, les chevaux, les autres équidés ou les pintades. Tenir tout médicament vétérinaire contenant du monensin hors de la portée des chiens, chevaux, autres équidés ou pintades. Etant donné le risque de régurgitation d'un bolus, ne pas laisser l'accès pour ces espèces aux endroits où sont gardées des vaches traitées.

L'exposition à la substance active peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au monensin ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Utiliser des gants lors de la manipulation d'un dispositif intraruminal, y compris lors de la récupération d'un dispositif intraruminal régurgité.

Retirer les gants et se laver les mains et tout segment de peau exposé après avoir manipulé les dispositifs intraruminaux.

#### **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant : .....

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le sachet en feuille d'aluminium soigneusement fermé.

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Éliminer les déchets conformément aux exigences locales.

#### **13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRIINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

Autorisation de mise sur le marché suspendue

Autorisation de mise sur le marché suspendue

**B. NOTICE**

## NOTICE

### Kexxtone 32,4 g dispositif intraruminal à libération continue destiné aux bovins

#### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

##### Fabricant responsable de la libération des lots :

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

#### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kexxtone 32,4 g dispositif intraruminal à libération continue destiné aux bovins  
monensin

#### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Monensin 32,4 g (équivalent à 35,2 g de sodium de monensin).

Dispositif intraruminal cylindrique orange en polypropylène portant un numéro d'identification unique et le mot « MONENSIN », doté d'ailettes, composé d'une partie centrale qui se présente sous la forme d'un ensemble de 12 sous-unités.

#### **4. INDICATION(S)**

Pour réduire l'incidence de la cétose chez la vache laitière et la génisse péri-parturientes susceptibles de développer une cétose.

#### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez des animaux dont le poids vif est inférieur à 300 kg.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

#### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans de rares cas, des signes digestifs (par ex. diarrhée, désordres gastriques) ont été observés.

Dans de très rares cas, une obstruction de l'œsophage a été observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins (vaches laitières et génisses).

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie intraruminale.

Administrer un seul dispositif intraruminal à une vache laitière/génisse 3 à 4 semaines avant la date prévue de vêlage, à l'aide d'un instrument d'administration approprié.

Kexxtone délivre une dose moyenne d'environ 335 mg de monensin par jour pendant environ 95 jours.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Suivez attentivement les instructions.

L'animal doit être bien immobilisé pour pouvoir lui administrer correctement ce dispositif intraruminal. Cette immobilisation doit limiter tout mouvement avant/arrière et permettre de maintenir la tête de l'animal en position étendue vers l'avant, et ce, sans exercer de pression sur l'encolure afin d'éviter qu'il ne s'étouffe.

Chaque dispositif intraruminal possède un numéro individuel sur le corps du dispositif. Ce numéro devrait être consigné avec le numéro d'identification de l'animal concerné afin de pouvoir identifier l'animal s'il régurgite le dispositif intraruminal.

Plier les ailettes le long du corps du dispositif intraruminal et insérer le dispositif dans un instrument d'administration approprié, l'extrémité possédant l'orifice en premier.

Se tenir d'un côté de l'animal, l'immobiliser avec sa tête et son encolure étendues vers l'avant et maintenir fermement contre vous. Attraper l'animal avec une main par le coin de la bouche. Introduire l'instrument d'administration dans la bouche en évitant les dents de devant.

Afin d'éviter tout traumatisme et lésion du pharynx et de l'œsophage, ne pas employer une force excessive.

Insérer l'instrument d'administration au-delà de la base de la langue en veillant à bien éviter les molaires. Pendant la déglutition de l'animal, l'instrument d'administration se déplacera facilement au-dessus de la base de la langue. **NE PAS EMPLOYER UNE FORCE EXCESSIVE.** En cas de résistance, retirer doucement l'instrument et répéter la procédure.

S'assurer que la tête de l'instrument d'administration est située au-delà de la base de la langue. Éjecter le dispositif intraruminal de l'instrument d'administration lorsque l'animal déglutit.

Placer les bovins traités dans une zone de confinement pendant 1 heure après l'administration afin de contrôler tout problème de déglutition ou de régurgitation. Si un tel problème survient, administrer de nouveau le dispositif intraruminal s'il est intact. S'il est endommagé, administrer un nouveau dispositif intraruminal. Examiner une nouvelle fois les bovins au plus tard 4 jours après l'administration du médicament afin de déceler tout signe indiquant que le dispositif intraruminal s'est logé dans l'œsophage. En cas de régurgitation précoce, identifier l'animal en faisant coïncider le numéro d'identification de l'animal avec le numéro figurant sur le dispositif intraruminal.

Les signes démontrant la présence du dispositif intraruminal dans l'œsophage peuvent inclure une météorisation, pouvant être suivie d'une toux, de salivation, de perte d'appétit et d'apathie.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro jour

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le sachet en feuille d'aluminium soigneusement fermé.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Ne pas utiliser ce produit médical vétérinaire après la date d'expiration figurant sur la boîte après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions spéciales d'emploi chez l'animal :

Le choix des animaux à traiter devrait être laissé à la discrétion du vétérinaire. Les facteurs de risque peuvent comprendre des antécédents de maladies liées à un déficit énergétique, une note d'état corporel élevée et la parité.

### Des précautions spéciales doivent être prises par la personne en charge de l'administration du produit médical vétérinaire chez l'animal :

L'exposition à la substance active peut provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au monensin ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Utiliser des gants lors de la manipulation d'un dispositif intraruminal, y compris lors de la récupération d'un dispositif intraruminal régurgité.

Retirer les gants et se laver les mains et tout segment de peau exposé après avoir manipulé les dispositifs intraruminaux.

### Autres précautions :

L'ingestion ou l'exposition orale au monensin peut être fatale chez les chiens, les chevaux, les autres équidés ou les pintades. Tenir tout médicament vétérinaire contenant du monensin hors de la portée des chiens, chevaux, autres équidés ou pintades. Etant donné le risque de régurgitation d'un bolus, ne pas laisser l'accès pour ces espèces aux endroits où sont gardées des vaches traitées.

Gardez les chiens à l'écart des animaux traités. L'ingestion accidentelle de la substance active par des chiens a eu des conséquences fatales. En cas de suspicion d'ingestion par des chiens, consulter immédiatement un vétérinaire.

### Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gravidité et la lactation.

### Surdose (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'administration accidentelle de plus d'un dispositif intraruminal pourrait entraîner des réactions indésirables typiques de la surdose de monensin telles que, diminution d'appétit, diarrhée et léthargie. Ces réactions sont généralement passagères. En règle générale, la plus forte dose tolérée est située entre 1mg et 2 mg de monensin/kg de masse corporelle/jour.

Incompatibilités :

Non applicable.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés, déchets dérivés de ces médicaments ou dispositifs intraruminaux régurgités après leur administration doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

<JJ/MM/AA>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Sachet en feuille d'aluminium contenant 1, 3 ou 5 dispositifs intraruminaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Autorisation de mise sur le marché suspendue