

Autorizație de punere pe piață suspendată

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kexxtone 32,4 g, dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Monensin 32,4 g (echivalentul a 35,2 g monensin de sodiu).

Fiecare dispozitiv intraruminal conține:

12 subunități, fiecare conținând 2,7 g monensin (echivalentul a 2,9 g monensin de sodiu).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă.

Un dispozitiv intraruminal cilindric de culoare portocalie, din polipropilenă, identificat unic printr-un număr și cuvântul "MONENSIN", prevăzut cu brațe, constând dintr-o parte centrală ce prezintă 12 subunități.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte și juninci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru reducerea incidenței cetozei la vacile de lapte/junincile periparturiente, la care se preconizează dezvoltarea cetozei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele care cântăresc mai puțin de 300 kg greutate corporală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Identificarea animalelor pentru tratament trebuie să se facă în funcție de decizia medicului veterinar. Factorii de risc pot include antecedente de boli legate de deficiența de energie, scor și paritate înaltă pentru condiția fizică.

În eventualitatea regurgitării premature, identificați animalul potrivit numărul de identificare cu numărul de pe dispozitivul intraruminal și administrați din nou un dispozitiv intraruminal nedeteriorat (a se vedea secțiunea 4.5).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Rețineți bovinele tratate într-un spațiu închis timp de 1 oră după administrare pentru a observa dacă medicamentul nu a fost înghițit sau dacă a fost regurgitat. Dacă acest lucru se întâmplă, administrați din nou dispozitivul intraruminal în cazul în care este nedeteriorat. Dacă este deteriorat, administrați un dispozitiv intraruminal nou. Verificați din nou animalul timp de până la 4 zile după administrarea dozei pentru a observa semnele ce ar indica faptul că un dispozitiv intraruminal a rămas în esofag.

Aceste semne pot include inflamație, ce poate fi urmată de tuse, salivă, lipsa poftei de mâncare și stagnare în greutate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Expunerea la substanța activă poate cauza reacții alergice la persoanele susceptibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la monensin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați când manipulați produsul medicinal veterinar.

Utilizați mănuși când manipulați dispozitivul intraruminal, inclusiv când recuperați un dispozitiv intraruminal regurgitat.

După ce ați manipulat dispozitivele intraruminale, aruncați mănușile și spălați-vă pe mâini, precum și pe pielea expusă.

Alte precauții

Ingestia sau expunerea orală la monensin poate fi fatală pentru câini, cai, alte cabaline sau bibilici. Nu permiteți câinilor, cailor, altor cabaline sau bibilicilor să intre în contact cu produsele medicinale veterinare care conțin monensin. Din cauza riscului de regurgitare a bolusului, nu permiteți accesul acestor specii în zonele în care sunt ținute bovinele tratate.

Nu lăsați câinii în preajma animalelor tratate. Ingestia accidentală a substanței active de către câini a dus la deces. În cazul în care suspectați ingestia accidentală la câini, solicitați imediat sfatul medicului veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare au fost observate semne digestive (de ex. diaree, tulburări gastrice ruminante, etc).

În cazuri foarte rare, a fost observată obstrucția esofagului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intraruminală.

Se administrează un singur dispozitiv intraruminal vacilor de lapte/junincilor cu 3-4 săptămâni înainte de fătare, utilizând un dispozitiv adecvat de administrare.

Kexxtone furnizează o doză medie aproximativă de 335 mg de monensin pe zi timp de aproximativ 95 de zile.

Respectați instrucțiunile cu atenție.

Animalul trebuie imobilizat în mod adecvat pentru a putea administra dispozitivul intraruminal. Această imobilizare trebuie să prevină mișcarea în față/în spate și să permită o poziție a capului extinsă în față, fără presiune asupra gâtului, pentru a preveni înecarea.

1. Fiecare dispozitiv intraruminal este prevăzut cu un număr individual pe corpul dispozitivului. Acesta trebuie înregistrat alături de numărul de identificare al animalului, așa încât, în cazul în care dispozitivul intraruminal este regurgitat, animalul să poată fi identificat.
2. Îndoiți brațele în jos, pe lângă corpul dispozitivului intraruminal, și introduceți dispozitivul într-un dispozitiv adecvat de administrare, cu capătul cu orificiul înainte.
3. Imobilizați animalul, ținându-i capul și gâtul întinse în față. Prindeți animalul cu o mână de colțul gurii. Introduceți dispozitivul de administrare în gură, având grijă să evitați dinții din față. Pentru a evita provocarea unor traumatisme și leziuni la nivelul faringelui și esofagului, nu acționați cu forță excesivă.
4. Introduceți dispozitivul de administrare dincolo de baza limbii, având grijă să evitați dinții molari. Atunci când animalul înghite, dispozitivul de administrare se va mișca ușor peste baza limbii. **NU ACȚIONAȚI CU FORȚĂ EXCESIVĂ.** Dacă întâmpinați rezistență, retrageți puțin dispozitivul și repetați procedura.
5. Asigurați-vă că vârful dispozitivului de administrare se află dincolo de baza limbii. Atunci când animalul înghite, ejectați dispozitivul intraruminal din dispozitivul de administrare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea accidentală a mai mult de un dispozitiv intraruminal poate avea unele reacții adverse tipice supradozării cu monensin, inclusiv scăderea poftei de mâncare, diaree și letargie. În general, acestea sunt trecătoare. Doza cea mai mare tolerată este, de obicei, între 1 mg și 2 mg monensin/kg greutate corporală/zi.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse pentru tractul digestiv și metabolism - medicamente pentru prevenirea și/sau tratamentul cetozei

Codul veterinar ATC: QA16QA06

Monensin face parte din grupa farmacoterapeutică a polieterilor ionofori, în mod specific din subgrupul carboxilic. Aceștia sunt rezultatul produselor de fermentație naturală rezultate din *Streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Monensin se leagă de membranele celulelor bacteriene și interferează cu menținerea unor gradienti de ioni importanți la nivel celular, care sunt necesari pentru transportul substanțelor nutritive și pentru a genera forța proton-motrice. Monensin este în principal activ împotriva bacteriilor gram pozitive. Bacteriile gram negative au membrane celulare externe complexe, rezultând o rezistență inerentă în fața acțiunii ionoforilor. Astfel, efectul ultim al monensinului la nivelul rumenului este să modifice populația microbiană, rezultând o scădere a numărului bacteriilor care produc acetat și butirat și crescând numărul bacteriilor care produc propionat, precursorul gluconeogenezei. În urma modificării populației bacteriene din rumen, se îmbunătățește eficiența metabolismului energetic. La vacile de lapte periparturiente, efectele pozitive ale monensinului includ reducerea cetonelor din sânge, creșterea glicemiei serice și reducerea incidenței cetozei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Zona de acțiune pentru monensin cu administrare intraruminală este tractul gastrointestinal. Administrarea intraruminală a monensin este urmată de o metabolizare de prim pasaj extensivă, care determină apariția unor concentrații reduse de monensin în circulația sistemică. Metaboliții și medicamentul de bază sunt excretați în bilă.

Atunci când subunitățile comprimatului din interiorul dispozitivului intraruminal intră în contact cu lichidul din rumen la orificiul dispozitivului, se formează un gel care se eliberează încet din dispozitivul intraruminal. Monensin este eliberat din dispozitivul intraruminal la o doză medie de aproximativ 335 mg/zi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Subunitate:

Esteri ai zaharozei cu acizi grași
Carbomer
Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Dispozitiv

Capac din polipropilenă*
Piston din polipropilenă*
Tub și braț din polipropilenă*
Arc din oțel.

*Componentele din polipropilenă sunt colorate în galben portocaliu E110

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra folia bine închisă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din folie de aluminiu conținând 1, 3 sau 5 dispozitiv(e) intraruminal(e).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat, deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse sau dispozitivele intraruminale regurgitate trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/12/145/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28/01/2013

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 06/12/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Comitetul Produselor Medicinale pentru Uz Veterinar recomandă includerea monensin în Kexxtone din tabelul 1 (Substanțe permise) al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010, după cum urmează:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Monensin	Monensin A	Bovine	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte	Nu există	Agent antiinfecțios/antibiotic

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR, sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009, atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

Autorizație de punere pe piață suspendată

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Autorizație de punere pe piață suspendată

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

PUNGĂ DE FOLIE CONȚINÂND 1, 3 SAU 5 DISPOZITIV(E) INTRARUMINAL(E) CU ELIBERARE CONTINUĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kexxtone 32,4 g, dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă pentru bovine.
monensin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

35,2 g monensin de sodiu (echivalent a 32,4 g monensin).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 dispozitiv intraruminal.
3 dispozitive intraruminale.
5 dispozitive intraruminale.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte și juninci).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Utilizare intraruminală.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
Lapte: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Ingestia sau expunerea orală la monensin poate fi fatală pentru câini, cai, alte cabaline sau bibilici.

Nu permiteți câinilor, cailor, altor cabaline sau bibilicilor să intre în contact cu produsele medicinale veterinare care conțin monensin. Din cauza riscului de regurgitare a bolusului, nu permiteți accesul acestor specii în zonele în care sunt ținute bovinele tratate.

Expunerea la substanța activă poate cauza o reacție alergică în cazul persoanelor susceptibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la monensin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați când manipulați produsul medicinal veterinar.

Utilizați mănuși când manipulați dispozitivul intraruminal, inclusiv când recuperați un dispozitiv intraruminal regurgitat.

După ce ați manipulat dispozitivele intraruminale, aruncați mănușile și spălați-vă pe mâini, precum și pe pielea expusă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la:..

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra folia bine închisă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile se vor elimina în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

Autorizație de punere pe piață suspendată

Autorizație de punere pe piață suspendată

B. PROSPECT

PROSPECT:

Kexxtone 32,4 g, dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă pentru bovine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kexxtone 32,4 g, dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă pentru bovine.
monensin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Monensin 32,4 g (echivalentul a 35,2 g monensin de sodiu)

Un dispozitiv intraruminal cilindric de culoare portocalie, din polipropilenă, identificat unic printr-un număr și cuvântul "MONENSIN", prevăzut cu brațe, constând dintr-o parte centrală ce prezintă 12 subunități.

4. INDICAȚIE

Pentru reducerea incidenței cetozei la vacile de lapte/junincile periparturiente, la care se preconizează dezvoltarea cetozei.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele care cântăresc mai puțin de 300 kg greutate corporală.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare au fost observate semne digestive (de ex. diaree, tulburări gastrice ruminante, etc).
În cazuri foarte rare, a fost observată obstrucția esofagului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile de lapte și juninci).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intraruminală.

Se administrează un singur dispozitiv intraruminal vacilor de lapte/junincilor cu 3-4 săptămâni înainte de fătare, utilizând un dispozitiv adecvat de administrare.

Kexxtone eliberează o doză medie aproximativă de 335 mg de monensin / zi timp de aproximativ 95 de zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați instrucțiunile cu atenție.

Animalul trebuie imobilizat în mod adecvat pentru a putea administra dispozitivul intraruminal. Această imobilizare trebuie să prevină mișcarea în față/în spate și să permită o poziție a capului extinsă în față, fără presiune asupra gâtului, pentru a preveni înecarea.

Fiecare dispozitiv intraruminal este prevăzut cu un număr individual pe corpul dispozitivului. Acesta trebuie înregistrat alături de numărul de identificare al animalului, așa încât, în cazul în care dispozitivul intraruminal este regurgitat, animalul să poată fi identificat.

Îndoiți brațele în jos, pe lângă corpul dispozitivului intraruminal, și introduceți dispozitivul într-un dispozitiv adecvat de administrare, cu capătul cu orificiul înainte.

Stând în picioare lângă animal, imobilizați-l cu capul și gâtul întinse în față și mențineți-l ferm lângă dvs. Prindeți animalul cu o mână, apucându-l de colțul gurii. Introduceți dispozitivul de administrare în gură, evitând dinții din față. Pentru a evita provocarea unor traumatisme și leziuni la nivelul faringelui și esofagului, nu acționați cu forță excesivă.

Introduceți dispozitivul de administrare dincolo de baza limbii, având grijă să evitați dinții molari. Atunci când animalul înghite, dispozitivul de administrare se va mișca ușor peste baza limbii. **NU ACȚIONAȚI CU FORȚĂ EXCESIVĂ.** Dacă întâmpinați rezistență, retrageți puțin dispozitivul și repetați procedura.

Asigurați-vă că vârful dispozitivului de administrare se află dincolo de baza limbii. Atunci când animalul înghite, ejectați dispozitivul intraruminal din dispozitivul de administrare.

Rețineți bovinele tratate într-un spațiu închis timp de 1 oră după administrare pentru a observa dacă medicamentul nu a fost înghițit sau dacă a fost regurgitat. Dacă se întâmplă acest lucru, administrați din nou dispozitivul intraruminal, în cazul în care este nedeteriorat. Dacă este deteriorat, administrați un dispozitiv intraruminal nou. Verificați din nou animalul timp de până la 4 zile după administrarea dozei pentru a observa semnele ce ar indica faptul că un dispozitiv intraruminal a rămas în esofag. În eventualitatea regurgitării premature, identificați animalul potrivit numărul de identificare cu numărul de pe dispozitivul intraruminal.

Aceste semne pot include inflamație, ce poate fi urmată de tuse, salivare, lipsa poftei de mâncare și stagnare în greutate.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra folia bine închisă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Identificarea animalelor pentru tratament trebuie să se facă în funcție de decizia medicului veterinar. Factorii de risc pot include antecedente de boli legate de deficiența de energie, scor și paritate înaltă pentru condiția fizică.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Expunerea la substanța activă poate cauza reacții alergice la persoanele susceptibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la monensin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați când manipulați produsul medicinal veterinar.

Utilizați mănuși când manipulați dispozitivul intraruminal, inclusiv când recuperați un dispozitiv intraruminal regurgitat.

După ce ați manipulat dispozitivele intraruminale, aruncați mănușile și spălați-vă pe mâini, precum și pe pielea expusă.

Alte precauții

Ingestia sau expunerea orală la monensin poate fi fatală pentru câini, cai, alte cabaline sau bibilici. Nu permiteți câinilor, calilor, altor cabaline sau bibilicilor să intre în contact cu produsele medicinale veterinare care conțin monensin. Din cauza riscului de regurgitare a bolusului, nu permiteți accesul acestor specii în zonele în care sunt ținute bovinele tratate.

Nu lăsați câinii în preajma animalelor tratate. Ingestia accidentală a substanței active de către câini a dus la deces. În cazul în care suspectați ingestia accidentală la câini, solicitați imediat sfatul medicului veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea accidentală a mai mult de un dispozitiv intraruminal poate avea unele reacții adverse tipice supradozării cu monensin, inclusiv scăderea poftei de mâncare, diaree și letargie. În general, acestea sunt tranzitorii. Doza cea mai mare tolerată este, de obicei, între 1 mg și 2 mg monensin/kg greutate corporală/zi.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat, deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse sau dispozitive intraruminale regurgitate trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Pungă din folie de aluminiu, conținând 1, 3 sau 5 dispozitiv(e) intraruminal(e).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

Autorizație de punere pe piață suspendată