ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kexxtone 32,4 g Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Monensin	32,4 g (entspricht 35,2 g Monensin-Natrium)

Jedes intraruminale System enthält:
12 Untereinheiten zu je 2,7 g Monensin (entspricht 2,9 g Monensin-Natrium).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe

Ein zylindrisches orangefarbenes intraruminales System aus Polypropylen mit Flügeln, das mit einer individuellen Nummer und dem Wort „MONENSIN“ gekennzeichnet ist, mit einem Kern, bestehend aus einem Stapel von 12 Untereinheiten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkühe und Färsen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Senkung der Häufigkeit von Ketosen bei Milchkühen/Färsen in der peripartalen Phase, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine Ketose entwickeln.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht von unter 300 kg.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Bestimmung von Tieren für die Behandlung sollte im Ermessen des Tierarztes liegen. Risikofaktoren können u. a. Erkrankungen im Zusammenhang mit Energiemangel, ein hoher Körperkonditionsindex (Body-Condition-Score) und die Anzahl der Abkalbungen sein.

Für den Fall einer vorzeitigen Regurgitation das Tier identifizieren, indem die Ohrmarkennummer mit der Nummer auf dem intraruminalen System verglichen wird, und erneut ein unbeschädigtes intraruminales System verabreichen (siehe Punkt 4.5).

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Halten Sie das behandelte Tier für eine Stunde nach der Verabreichung in einem abgegrenzten Bereich, um es auf ein Nichtschlucken oder ein Regurgitieren hin zu überwachen. In diesem Fall das intraruminale System erneut verabreichen, sofern es unbeschädigt ist. Falls es beschädigt ist, ein neues intraruminales System verabreichen. Das Tier für bis zu 4 Tage nach der Eingabe kontrollieren und auf Anzeichen für ein Verweilen des intraruminalen Systems im Ösophagus hin überwachen. Zu den Anzeichen, die auf ein Verweilen im Ösophagus hindeuten, können Tympanie gehören, eventuell gefolgt von Husten, Speichelfluss, Inappetenz und Kümmern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann bei empfindlichen Personen eine allergische Reaktion verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Monensin oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei der Handhabung eines intraruminalen Systems, auch bei der Handhabung eines regurgitierten intraruminalen Systems, Handschuhe tragen.
Nach der Handhabung des intraruminalen Systems die Handschuhe ausziehen und die Hände und exponierte Haut waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Die Aufnahme oder orale Exposition von Monensin kann tödlich für Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner sein. Halten Sie Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner vonmonensinhaltigen Tierarzneimitteln fern. Aufgrund des Risikos, dass Boli regurgitiert werden können, sollte diesen Tierarten kein Zugang zu Flächen gewährt werden, wo behandelte Rinder gehalten wurden.
Halten Sie Hunde von behandelten Tieren fern. Die versehentliche Einnahme des Wirkstoffs durch Hunde hat fatale Folgen. Bei Verdacht auf Verschlucken durch Hunde sofort tierärztlichen Rat einholen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden Verdauungsstörungen (z. B.: Diarrhoe, Vormagenprobleme) beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurden Oesophagusobstruktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

Zur intraruminalen Anwendung.
Ein einzelnes intraruminales System wird einer Milchkuh/Färse 3-4 Wochen vor dem erwarteten Abkalben mit einer entsprechenden Applikationshilfe verabreicht.
Kexxtone setzt über ca. 95 Tage eine ungefähre durchschnittliche Dosis von 335 mg Monensin pro Tag frei.
Die Anweisungen sind sorgfältig zu befolgen.

Für die korrekte Verabreichung dieses intraruminalen Systems ist das Tier angemessen zu fixieren. Die Fixierung muss die Vorwärts-/Rückwärtsbewegung begrenzen, aber ermöglichen, dass der Kopf des Tieres ohne Druck auf den Nacken in vorwärts gestreckter Position gehalten wird, um ein Würgen zu vermeiden.

1. Auf jedem intraruminalen System befindet sich entlang des Körpers des Systems eine individuelle Nummer. Diese sollte mit der entsprechenden Ohrmarkennummer aufgezeichnet werden, damit das Tier bei einer Regurgitation des intraruminalen Systems identifiziert werden kann.
2. Die Flügel am Körper des intraruminalen Systems entlang herunter falten und das intraruminale System mit der Abschlusskappe zuerst in die entsprechende Applikationshilfe geben.
3. Das Tier mit nach vorn gestrecktem Kopf und Nacken fixieren. Das Tier mit einer Hand im Maulwinkel fassen. Die Verabreichungshilfe unter Meidung der Schneidezähne in das Maul einführen. Um ein Trauma und Schäden an Pharynx und Ösophagus zu vermeiden, keine übertriebene Kraft aufwenden.
4. Den Applikator an der Zungenbasis vorbei einführen und dabei die Molaren meiden. Wenn das Tier abschluckt, gleitet die Applikationshilfe leicht über die Zungenbasis. KEINE ÜBERTRIEBENE KRAFT AUFWENDEN. Falls ein Widerstand auftritt, den Applikator leicht zurückziehen und das Verfahren wiederholen.
5. Vergewissern Sie sich, dass das vordere Ende des Applikators die Zungenbasis passiert hat. Wenn das Tier abschluckt, das intraruminale System aus dem Applikator auswerfen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die versehentliche Verabreichung von mehr als einem intraruminalen System könnte zu einigen Nebenwirkungen führen, die für eine Monensin-Überdosis typisch sind, einschließlich Appetitminderung, Durchfall und Lethargie. Diese sind im Allgemeinen vorübergehend. Die höchste vertragene Dosis liegt typischerweise zwischen 1 und 2 mg Monensin/kg Körpergewicht/Tag.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gastroenterologika und Stoffwechselprodukte: Arzneimittel zur Vorbeuge und / oder Behandlung von Acetonämie. ATCvet-Code: *QA16QA06*

Monensin gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Polyäther-Ionophore, speziell zur Carboxyl- Untergruppe. Diese sind das Produkt natürlicher Fermentationsprodukte, die durch *Streptomyces cinnamonensis* hergestellt werden.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Monensin bindet an bakterielle Zellmembranen und stört die Aufrechterhaltung wichtiger Ionengradienten in der Zelle, die für den Transport von Nährstoffen und zur Herstellung eines Protonengradienten benötigt werden. Monensin ist vorwiegend gegen grampositive Bakterien wirksam. Gramnegative Bakterien besitzen komplexe äußere Zellmembranen, was zu einer inhärenten

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

Resistenz gegen Ionophore führt. Somit besteht im Endeffekt die Wirkung von Monensin im Pansen darin, die mikrobielle Population zu verändern, wodurch es zu einer Reduktion der Bakterien kommt, die Acetat und Butyrat produzieren, und die Bakterien vermehrt werden, die den gluconeogenetischen Präkursor Propionsäure produzieren. Durch die Veränderung der Bakterienpopulation im Pansen wird die Wirksamkeit des Energiestoffwechsels verbessert. Bei Milchkühen in der peripartalen Phase umfassen die positiven Wirkungen von Monensin eine Reduktion der Ketone im Blut, eine Zunahme der Glukose im Serum und eine reduzierte Ketoseinzidenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Der Wirkungsort von intraruminal verabreichtem Monensin ist der Magen-Darm-Trakt. Auf die intraruminale Verabreichung von Monensin folgt ein ausgeprägter First-Pass-Metabolismus, was niedrige Konzentrationen von Monensin im Blutkreislauf zur Folge hat. Metaboliten und der Ausgangswirkstoff werden über die Galle ausgeschieden.

Wenn die Tabletten-Untereinheiten im intraruminalen System mit dem Inhalt des Pansens an der Mündung des Systems in Kontakt kommen, bildet sich ein Gel, das langsam von der Kapsel freigegeben wird. Monensin wird von dem intraruminalen System mit einer ungefähren Durchschnittsdosis von 335 mg/Tag freigegeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arzneimittelkern (12 Untereinheiten)
Zuckerester von Fettsäuren
Carbomer
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Kapsel
Polypropylen* Abschlusskappe
Polypropylen* Kolben
Polypropylen* Schaft und Flügel
Stahlfeder
*Die Polypropylenkomponenten sind mit Sunsetgelb E110 gefärbt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nach dem Öffnen die Folie dicht verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumfolienbeutel, der 1, 3 oder 5 intraruminale(s) System(e) enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien oder von regurgitierten intraruminalen Systemen nach der Verabreichung entstehende Abfälle sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/01/2013
Datum der letzten Verlängerung: 06/12/2017

10. STAND DER INFORMATION

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

ANHANG II

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen, Monensin in Kexxtone in die Tabelle 1 (zulässige Stoffe) des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wie folgt aufzunehmen:

Pharmakologisch Wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tier-art(en)	Rückstands-höchst-menge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vor-schriften	Therapeutische Einstufung
Monensin	Monensin A	Rinder	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	keine	Anti-infektiöser Wirkstoff/Anti-biotikum

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

A. KENNZEICHNUNG

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FOLIENBEUTELINHALT 1, 3 ODER 5 INTRARUMINALE SYSTEME MIT KONTINUIERLICHER FREIGABE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kexxtone 32,4 g intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe für Rinder
Monensin

2. WIRKSTOFF(E)

35,2 g Monensin-Natrium (entspricht 32,4 g Monensin)

3. DARREICHUNGSFORM

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 intraruminales System.
3 intraruminale Systeme
5 intraruminale Systeme

5. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkühe und Färsen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zur intraruminalen Anwendung

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

Die Aufnahme oder orale Exposition von Monensin kann tödlich für Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner sein.

Halten Sie Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner von monensinhaltigen Tierarzneimitteln fern.
Aufgrund des Risikos, dass Boli regurgitiert werden können, sollte diesen Tierarten kein Zugang zu Flächen gewährt werden, wo behandelte Rinder gehalten wurden.
Der Wirkstoff kann bei empfindlichen Personen eine allergische Reaktion verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Monensin oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Bei der Handhabung eines intraruminalen Systems, auch bei der Handhabung eines regurgitierten intraruminalen Systems, Handschuhe tragen.
Nach der Handhabung der intraruminalen Systeme die Handschuhe ausziehen und die Hände und exponierte Haut waschen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach erstmaligem Öffnen Verwendung bis:…….

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nach dem Öffnen die Folie dicht verschlossen halten.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
AT: Rezept-und apothekenpflichtig
DE: Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/145/001
EU/2/12/145/002
EU/2/12/145/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

B. PACKUNGSBEILAGE

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

GEBRAUCHSINFORMATION :
Kexxtone 32,4 g intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kexxtone 32,4 g intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe für Rinder
Monensin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Monensin 32,4 g (entspricht 35,2 g Monensin-Natrium)

Ein zylindrisches orangefarbenes intraruminales System aus Polypropylen mit Flügeln, das mit einer individuellen Nummer und dem Wort „MONENSIN“ gekennzeichnet ist, mit einem Kern, bestehend aus einem Stapel von 12 Untereinheiten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Senkung der Häufigkeit von Ketosen bei Milchkühen/Färsen in der peripartalen Phase, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine Ketose entwickeln.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht von unter 300 kg.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden Verdauungsstörungen (z. B.: Diarrhoe, Vormagenprobleme) beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurden Oesophagusobstruktionen beobachtet.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkühe und Färsen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intraruminale Anwendung.

Ein einzelnes intraruminales System wird einer Milchkuh/Färse 3-4 Wochen vor dem erwarteten Abkalben mit einer entsprechenden Verabreichungshilfe verabreicht.
Kexxtone setzt über ca. 95 Tage eine ungefähre durchschnittliche Dosis von 335 mg Monensin pro Tag frei.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Anweisungen sind sorgfältig zu befolgen.

Für die korrekte Verabreichung dieses intraruminalen Systems ist das Tier angemessen zu fixieren. Die Fixierung muss die Vorwärts-/Rückwärtsbewegung begrenzen, aber ermöglichen, dass der Kopf des Tieres ohne Druck auf den Nacken in vorwärts gestreckter Position gehalten wird, um ein Würgen zu vermeiden.

Auf jedem intraruminalen System befindet sich entlang des Körpers des Systems eine individuelle Nummer. Diese sollte mit der entsprechenden Ohrmarkennummer aufgezeichnet werden, damit das Tier bei einer Regurgitation des intraruminalen Systems identifiziert werden kann.
Die Flügel am Systemkörper entlang herunter falten und das intraruminale System mit der Abschlusskappe zuerst in die entsprechende Applikationshilfe geben.
Das Tier mit nach vorn gestrecktem Kopf und Nacken fixieren. Das Tier im Maulwinkel fassen. Die Verabreichungshilfe unter Meidung der Schneidezähne in das Maul einführen. Um ein Trauma und Schäden an Pharynx und Ösophagus zu vermeiden, keine übertriebene Kraft aufwenden.
Den Applikator an der Zungenbasis vorbei einführen und dabei die Molaren meiden. Wenn das Tier abschluckt, gleitet die Applikationshilfe leicht über die Zungenbasis. KEINE ÜBERTRIEBENE KRAFT AUFWENDEN. Falls ein Widerstand auftritt, den Applikator leicht zurückziehen und das Verfahren wiederholen.
Vergewissern Sie sich, dass das vordere Ende des Applikators die Zungenbasis passiert hat. Wenn das Tier abschluckt, das intraruminale System aus dem Applikator auswerfen.

Halten Sie das behandelte Tier für eine Stunde nach der Applikation in einem abgegrenzten Bereich, um es auf ein Nichtschlucken oder ein Regurgitieren hin zu überwachen. In diesem Fall das intraruminale System erneut verabreichen, sofern es unbeschädigt ist. Falls es beschädigt ist, ein neues intraruminales System verabreichen. Das Tier für bis zu 4 Tage nach der Eingabe kontrollieren und auf Anzeichen für ein Verweilen des intraruminalen Systems im Ösophagus hin überwachen.

Zu den Anzeichen für Verweilen im Ösophagus können Tympanie gehören, eventuell gefolgt von Husten, Speichelfluss, Inappetenz und Kümmern.

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach dem Öffnen die Folie dicht verschlossen halten.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Bestimmung von Tieren für die Behandlung sollte im Ermessen des Tierarztes liegen. Risikofaktoren können u. a. Erkrankungen im Zusammenhang mit Energiemangel, ein hoher Körperkonditionsindex (Body-Condition-Score) und die Anzahl der Abkalbungen sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der Wirkstoff kann bei empfindlichen Personen eine allergische Reaktion verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Monensin oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Bei der Handhabung eines intraruminalen Systems, auch bei der Handhabung eines regurgitierten intraruminalen Systems, Handschuhe tragen.
Nach der Handhabung der intraruminalen Systeme die Handschuhe ausziehen und die Hände und exponierte Haut waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Die Aufnahme oder orale Exposition von Monensin kann tödlich für Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner sein. Halten Sie Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner von monensinhaltigen Tierarzneimitteln fern.
Aufgrund des Risikos, dass Boli regurgitiert werden können, sollte diesen Tierarten kein Zugang zu Flächen gewährt werden, wo behandelte Rinder gehalten wurden.
Halten Sie Hunde von behandelten Tieren fern. Die versehentliche Einnahme des Wirkstoffs durch Hunde hat fatale Folgen. Bei Verdacht auf Verschlucken durch Hunde sofort tierärztlichen Rat einholen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

Überdosis (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die versehentliche Verabreichung von mehr als einem intraruminalen System könnte zu einigen Nebenwirkungen führen, die für eine Monensin-Überdosis typisch sind, einschließlich Appetitminderung, Durchfall und Lethargie. Diese sind im Allgemeinen vorübergehend. Die höchste vertragene Dosis liegt typischerweise zwischen 1 und 2 mg Monensin/kg Körpergewicht/Tag.

Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien oder von regurgitierten intraruminalen Systemen nach der Verabreichung entstehende Abfälle sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Aluminiumfolienbeutel enthält 1, 3 oder 5 intraruminale(s) System(e).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt