

Suspendert markedsføringstillatelse

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Kexxtone 32,4 g intraruminalinnlegg, kontinuerlig frisetting for storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Monensin 32,4 g (tilsvarer 35,2 g monensinnatrium).

Hvert intraruminalinnlegg inneholder:

12 underenheter som hver inneholder 2,7 g monensin (tilsvarer 2,9 g monensinnatrium).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Intraruminalinnlegg, kontinuerlig frisetting

Et sylindrerformet oransje intraruminalinnlegg av polypropylen som er identifisert med et unikt nummer og ordet "MONENSIN", utstyrt med vinger og består av en kjerne som fremstår som en stabel med 12 underenheter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (melkekyr og kviger)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Reduksjon av forekomsten av ketose i tiden rundt kalving hos melkeku/kvige som ventes å utvikle ketose.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som veier under 300 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandling av dyr skal være basert på en veterinærfaglig vurdering. Risikofaktorer kan inkludere en anamnese med energimangelrelaterte sykdommer, at dyra er i godt hold og flere tidligere kalvinger.

I tilfelle tidlig regurgitering må dyret identifiseres ved å samsvare dyrets ID-nummer med nummeret på intraruminalinnlegget. Deretter readministreres et uskadet intraruminalinnlegg (se pkt. 4.5).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hold behandlet storfe i et begrenset område i 1 time etter administrering for å observere om de ikke svelger ned eller regurgiterer. Hvis dette forekommer skal intraruminalinnlegget readministreres hvis det

er uskadet. Hvis det er skadet, skal et nytt intraruminalinnlegg administreres. Sjekk dyra i opp til 4 dager etter dosering for å se etter tegn på at intraruminalinnlegget har satt seg fast i øsofagus.

Tegn på at kapselen sitter fast kan være oppblåsthet, samt hoste, sikling, manglende matlyst og utrivlighet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Eksposering for virkestoffet kan gi allergiske reaksjoner hos mottakelige personer. Personer som har kjent overfølsomhet for monensin eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer veterinærpreparatet.

Bruk hansker ved håndtering av intraruminalinnlegget, inkludert ved uthenting av et regurgitert intraruminalinnlegg.

Fjern hanskene og vask hender og eksponert hud etter håndtering av intraruminalinnlegg.

Andre forholdsregler

Inntak av eller oral eksponering for monensin kan være fatalt for hunder, hester, andre dyr av hestefamilien eller hønefugler. Ikke la hunder, hester, andre dyr av hestefamilien eller hønefugler få tilgang til veterinærlegemidler som inneholder monensin. På grunn av risiko for regurgitering av intraruminalinnlegget skal disse artene ikke få tilgang til områder hvor behandlet storfe har oppholdt seg. Hunder må holdes unna behandlete dyr. Utsiktet inntak av den aktive ingrediensen hos hund har ført til fatale konsekvenser. Ved mistanke om inntak hos hund, søk veterinærhjelp umiddelbart.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller er det observert fordøyelsessymptomer (f.eks. diaré, mageproblemer for drøvtyggere). I svært sjeldne tilfeller er det observert øsofagusobstruksjon.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drekthet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drekthet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intraruminal bruk.

Et enkelt intraruminalinnlegg skal administreres til en melkeku/kvige 3–4 uker før forventet kalving ved bruk av et egnet administrasjonsverktøy.

Kexxtone leverer en omtrentlig gjennomsnittlig dose på 335 mg monensin per dag i omtrent 95 dager.

Følg instruksjonene nøye.

Det kreves adekvat fiksering av dyret for å administrere dette intraruminalinnlegget på riktig måte. Fikseringen må avgrense frem/tilbake-bevegelser og tillate at dyrets hode holdes i fremstrakt posisjon og uten trykk på halsen, slik at kvelning unngås.

1. Hvert intraruminalinnlegg har et individuelt nummer. Dette bør noteres sammen med samsvarende dyreidentifikasjonsnummer slik at hvis intraruminalinnlegget regurgiteres, kan dyret identifiseres.
2. Brett ned vingene langs intraruminalinnlegget og sett innlegget inn i et egnet administrasjonsverktøy med åpningsenden først.
3. Fiksér dyret med hodet og halsen strukket frem. Grip dyret i munnviken. Sett administrasjonsverktøyet i munnen og unngå å komme i kontakt med fortennene. For å unngå traume og skade på svelget og øsofagus, skal det ikke brukes overdreven kraft.
4. Sett administrasjonsverktøyet inn over tungeroten og påse at du unngår jekslene. Når dyret svelger vil administrasjonsverktøyet bevege seg lett over tungeroten. IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT. Hvis det møtes motstand, trekkes verktøyet litt tilbake og prosedyren gjentas.
5. Sørg for at hodet på administrasjonsverktøyet kommer forbi tungeroten. Når dyret svelger, utløs intraruminalinnlegget fra administrasjonsverktøyet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Utsiktet administrasjon av mer enn ett intraruminalinnlegg kan medføre bivirkninger som er typiske for monensinoverdose, herunder redusert matlyst, diaré og letargi. Disse er vanligvis forbigående. Den høyest tolererte dosen er vanligvis mellom 1 mg og 2 mg monensin/kg kroppsvekt/dag.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre fordøyelseskana- og metabolismeprodukter: legemidler for forebygging og/eller behandling av acetoniemi, ATCvet-kode: *QA16QA06*

Monensin er et medlem av den farmakoterapeutiske gruppen polyeterionoforer, nærmere bestemt karboksylundergruppen. De er et produkt av naturlige fermenteringsprodukter som produseres av *streptomyces cinnamonensis*.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Monensin binder seg til bakterielle cellemembraner og påvirker opprettholdelsen av viktige ionegradienter i cellen, som er nødvendig for transport av næringsstoffer og for å generere protonpumpkraften. Monensin er hovedsakelig aktiv mot grampositive bakterier. Gramnegative bakterier har komplekse ytre cellemembraner som resulterer i medfødt resistens mot ionoforenes aktivitet. Den endelige virkningen av monensin i rumen er derfor å forskyve den mikrobielle populasjonen, som resulterer i en reduksjon av bakterier som produserer acetat og butyrat og en økning av bakteriene som produserer propionat, det glukoneogenetiske forstadiet. Som et resultat av endringen i bakteriepopulasjonen i rumen, blir effektiviteten i energimetabolismen forbedret. Hos en melkeku i tiden rundt kalving inkluderer de positive virkningene av monensin redusert nivå av ketonlegemer i blod, økt serumglukose og redusert forekomst av ketose.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Virkestedet for intraruminalt administrert monensin er i gastrointestinaltraktus. Intraruminal administrasjon av monensin følges av utstrakt førstepassasje-metabolisme som resulterer i lave

konsentrasjoner av monensin i det systemiske kretsløpet. Metabolitter og morsubstansen utskilles i gallen.

Når tablett-underenhetene i intraruminalinnlegget kommer i kontakt med rumenvæske ved innleggsåpningen, dannes det en gel som sakte slippes ut av intraruminalinnlegget. Monensin slippes ut fra intraruminalinnlegget med en omtrentlig gjennomsnittlig dose på ca. 335 mg per dag.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Underenhet
Sukrose fettsyreester
Karbomer
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri

Innlegg
Polypropylen* åpningshette.
Polypropylen* stempel.
Polypropylen* sylinder og vinge.
Stålfjær.
*Polypropylenkomponentene er farget med solgul E110

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hold folien tett lukket.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminiumfoliepose som inneholder 1, 3 eller 5 intraruminalinnlegg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje, eller regurgiterte intraruminalinnlegg etter dosering, skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/145/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28/01/2013
Dato for siste fornyelse: 06/12/2017

10. OPPDATERINGSDATO

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Den vitenskapelige komité for legemidler til dyr (CVMP) har anbefalt inkludering av monensin i Kexxtone i tabell 1 (Tillatte virkestoffer) i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 som følger:

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Rest-markør	Dyre-art	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Monensin	Monensin A	Bovin	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Muskel Fett Lever Nyre Melk	ingen	Antiinfeksiøst middel/antibiotika

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

Suspendert markedsføringstillatelse

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Suspendert markedsføringstillatelse

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

FOLIEPOSER SOM INNEHOLDER 1, 3 ELLER 5 INTRARUMINALINNLEGG MED KONTINUERLIG FRISSETTING

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Kexxtone 32,4 g intraruminalinnlegg, kontinuerlig frisetting for storfe monensin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

35,2 g monensinnatrium (tilsvarer 32,4 g monensin).

3. LEGEMIDDELFORM

Intraruminalinnlegg, kontinuerlig frisetting.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 intraruminalinnlegg
3 intraruminalinnlegg
5 intraruminalinnlegg

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREKNET TIL (Måarter)

Storfe (melkekyr og kviger).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intraruminal bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 0 døgn
Melk: 0 døgn

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Inntak av eller oral eksponering for monensin kan være fatalt for hunder, hester, andre dyr av hestefamilien eller hønsefugler. Ikke la hunder, hester eller andre dyr av hestefamilien eller hønsefugler

få tilgang til veterinærlegemidler som inneholder monensin. På grunn av risiko for regurgitering av intraruminalinnlegget skal disse artene ikke få tilgang til områder hvor behandlet storfe har oppholdt seg. Eksponering for det virkestoffet kan gi allergiske reaksjoner hos mottakelige personer. Personer med kjent overfølsomhet for monensin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer veterinærpreparatet.

Bruk hansker ved håndtering av intraruminalinnlegget, inkludert ved uthenting av et regurgitert intraruminalinnlegg.

Fjern hanskene og vask hender og eksponert hud etter håndtering av intraruminalinnlegget.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning, brukes innen:.....

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Hold folien tett lukket.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

Suspendert markedsføringstillatelse

Suspendert markedsføringstillatelse

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Kexxtone 32,4 g intraruminalinnlegg, kontinuerlig frisetting for storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Kexxtone 32,4 g intraruminalinnlegg, kontinuerlig frisetting for storfe
monensin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Monensin 32,4 g (tilsvarende 35,2 g monensinnatrium).

Et sylinderformet oransje intraruminalinnlegg av polypropylen som er identifisert med et unikt nummer og ordet "MONENSIN", utstyrt med vinger og består av en kjerne som fremstår som en stabel med 12 underenheter.

4. INDIKASJON(ER)

Reduksjon av forekomsten av ketose i tiden rundt kalving hos melkeku/kvige som forventes å utvikle ketose.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr som veier under 300 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller er det observert fordøyelsessymptomer (f.eks. diaré, mageproblemer for drøvtyggere).
I svært sjeldne tilfeller er det observert obstruksjon av spiserøret.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (melkekyr og kviger).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intraruminal bruk.

Et enkelt intraruminalinnlegg skal administreres til en melkeku/kvige 3–4 uker før forventet kalving ved bruk av et egnet administrasjonsverktøy.

Kexxtone leverer en omtrentlig gjennomsnittlig dose på 335 mg monensin per dag i omtrent 95 dager.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Følg anvisningene nøye.

Det kreves adekvat fiksering av dyret for å administrere dette intraruminalinnlegget på riktig måte. Fikseringen må avgrense frem/tilbake-bevegelser og tillate at dyrets hode holdes i fremstrakt posisjon og uten trykk på halsen, slik at kvelning unngås.

Hvert intraruminalinnlegg har et individuelt nummer. Dette bør noteres sammen med samsvarende dyreidentifikasjonsnummer slik at hvis intraruminalinnlegget regurgiteres, kan dyret identifiseres. Brett ned vingene langs intraruminalinnlegget og sett innlegget inn i et egnet administrasjonsverktøy med åpningsenden først.

Stå på siden av dyret, og fikser dyret med hodet og halsen strukket fram. Grip dyret i munnviken. Sett administrasjonsverktøyet inn i munnen og unngå å komme i kontakt med fortennene. For å unngå traume og skade på svelget og øsofagus, skal det ikke brukes overdreven kraft.

Sett administrasjonsverktøyet inn over tungeroten og påse at du unngår jekslene. I det dyret svelger vil administrasjonsverktøyet bevege seg lett over tungeroten. IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT. Hvis det møtes motstand, trekkes verktøyet litt tilbake og prosedyren gjentas.

Sørg for at hodet på administrasjonsverktøyet kommer forbi tungeroten. Når dyret svelger, utløs intraruminalinnlegget fra administrasjonsverktøyet.

Hold behandlet storfe i et begrenset område i 1 time etter administrering for å observere om de ikke svelger ned eller regurgiterer. Hvis dette forekommer, skal intraruminalinnlegget readministreres hvis det er uskadet. Hvis det er skadet, skal et nytt intraruminalinnlegg administreres. Sjekk dyra i opp til 4 dager etter dosering for å se etter tegn på at intraruminalinnlegget har satt seg fast i øsofagus. Hvis tidlig regurgitering forekommer, skal dyret identifiseres ved å sammenholde dyrets ID-nummer med nummeret på intraruminalinnlegget.

Tegn på at kapselen sitter fast kan være oppblåsthet, samt hoste, sikling, manglende matlyst og utrivlighet.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hold folien tett lukket.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "EXP".

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Behandling skal utføres etter en veterinærfaglig vurdering. Risikofaktorer kan omfatte en anamnese med energimangelrelaterte sykdommer, at dyra er i godt hold og flere tidligere kalvinger.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Eksponering for virkestoffet kan gi allergiske reaksjoner hos mottakelige personer. Personer som har kjent overfølsomhet for monensin eller noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer veterinærpreparatet.

Bruk hansker ved håndtering av intraruminalinnlegget, inkludert ved uthenting av et regurgitert intraruminalinnlegg.

Fjern hanskene og vask hender og eksponert hud etter håndtering av intraruminalinnlegget.

Andre forholdsregler:

Inntak av eller oral eksponering for monensin kan være dødelig for hunder, hester, andre dyr av hestefamilien eller hønefugler. Ikke la hunder, hester, andre dyr av hestefamilien eller hønefugler få tilgang til veterinærlegemidler som inneholder monensin. På grunn av risiko for regurgitering av kapselen skal disse artene ikke få tilgang til områder hvor behandlet storfe har oppholdt seg. Hunder må holdes unna behandlede dyr. Utsiktet inntak av den aktive ingrediensen hos hund har ført til fatale konsekvenser. Ved mistanke om inntak hos hund, søk veterinærhjelp umiddelbart.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Utsiktet administrasjon av mer enn ett intraruminalinnlegg kan resultere i bivirkninger som er typiske for monensinoverdose, inkludert redusert appetitt, diaré og letargi. Dette er vanligvis forbigående. Den høyest tolererte dosen er vanligvis mellom 1 mg og 2 mg monensin/kg kroppsvekt/dag.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje, eller regurgiterte intraruminalinnlegg etter dosering, skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

<DD/MM/ÅÅ>

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Aluminiumfoliepose som inneholder 1, 3 eller 5 intraruminalinnlegg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med innehaver av markedsføringstillatelsen.

Suspendert markedsføringstillatelse