

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kexxtone 32,4 g intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor rundvee.  
Monensin

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **Werkzaam bestanddeel:**

Monensin 32,4 g (overeenkomend met 35,2 g monensin-natrium).

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### **Intraruminaal hulpmiddel:**

Elk(e) intraruminaal hulpmiddel bevat:

12 subeenheden met elk 2,7 g monensin (overeenkomend met 2,9 g monensin-natrium).

Polypropyleen\* dop met opening.

Polypropyleen\* zuiger.

Polypropyleen\* cilinder met vleugels.

Stalen veer.

\*De onderdelen in polypropyleen zijn gekleurd met zonnegeel E110

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte.

Een cilindervormig, oranje, polypropyleen intraruminaal hulpmiddel, uniek geïdentificeerd met een nummer, voorzien van vleugels, bestaande uit een kern opgebouwd uit 12 subeenheden.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Rundvee (melkkoeien en vaarzen).

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Ter vermindering van het voorkomen van ketose rond het afkalven bij melkkoeien/vaarzen waarvan wordt verwacht dat ze ketose krijgen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 300 kg.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

De selectie van dieren voor behandeling gebeurt door de dierenarts. Risicofactoren kunnen onder meer een voorgeschiedenis van ziekten gerelateerd aan energiegebrek, een hoge score voor lichaamsconditie en hoge pariteit zijn.

In het geval van vroegtijdige regurgitatie moet u het dier opzoeken door het vergelijken van het identificatienummer van het dier horend bij het nummer op het intraruminaal hulpmiddel en dient u opnieuw een onbeschadigd intraruminaal hulpmiddel toe.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeld rundvee moet gedurende 1 uur na de toediening in een afgesloten ruimte worden gehouden om te controleren of het middel niet werd doorgeslikt of wordt geregurgiteerd. Als dit het geval is, dien het intraruminaal hulpmiddel dan opnieuw toe als het onbeschadigd is. Indien het beschadigd is, dien dan een nieuw intraruminaal hulpmiddel toe. Volg het dier tot 4 dagen na de dosering op en controleer op tekenen van vastzitten van het intraruminaal hulpmiddel in de slokdarm.

Tekenen van vastzitten zijn onder andere trommelzucht, eventueel gevolgd door hoesten, kwijlen, gebrek aan eetlust en niet gedijen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Blootstelling aan het werkzame bestanddeel kan een allergische reactie veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor monensin of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van het diergeneesmiddel.

Draag handschoenen tijdens de toepassing van een intraruminaal hulpmiddel, ook bij het opbergen van een geregurgiteerd intraruminaal hulpmiddel.

Trek de handschoenen uit en was de handen en de blootgestelde huid na de toepassing van intraruminale hulpmiddelen.

##### Overige voorzorgsmaatregelen.

Inname van of orale blootstelling aan monensin kan fataal zijn voor honden, paarden, andere paardachtigen of parelhoenen. Honden, paarden, andere paardachtigen of parelhoenen mogen geen toegang hebben tot formuleringen die monensin bevatten. Door het risico op regurgitatie van de bolus mogen geen van deze diersoorten toegang hebben tot plaatsen waar behandeld rundvee werd gehouden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Spijsverteringsstoornissen (zoals diarree, maagaandoening bij herkauwers) werden zelden waargenomen.

Slokdarmobstructie werd zeer zelden waargenomen.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen, voor zover bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intraruminaal gebruik.

Eén enkel intraruminaal hulpmiddel dient 3-4 weken vóór de verwachte kalfdatum bij een melkkoe/vaars te worden toegediend door middel van een geschikt toedieningsinstrument.

Kexxtone geeft bij benadering een gemiddelde dosis van 335 mg monensin per dag af gedurende ongeveer 95 dagen.

Volg de instructies nauwgezet.

Het dier moet op de juiste manier worden vastgezet om het intraruminaal hulpmiddel goed te kunnen toedienen. Bij het vastzetten moet de voor- en achterwaartse beweging worden beperkt en het hoofd in een naar voren gestrekte positie worden gehouden, zonder druk op de nek om stikken te voorkomen.

1. Elk intraruminaal hulpmiddel heeft een eigen nummer op de cilinder. Dit moet genoteerd worden samen met het bijbehorende identificatienummer van het dier, zodat het dier in geval van regurgitatie kan worden geïdentificeerd.
2. Vouw de vleugels langs de kern van het intraruminaal hulpmiddel en stop het hulpmiddel in een geschikt toedieningsinstrument, het uiteinde met de opening eerst.
3. Zet het dier vast met hoofd en nek naar voren gestrekt. Pak het dier met één hand in de hoek van de bek. Breng het toedieningsinstrument in de bek zonder daarbij de voortanden te raken. Gebruik niet te veel kracht, om trauma en letsel aan de keelholte en slokdarm te vermijden.
4. Breng het toedieningsinstrument voorbij de tongbasis en vermijd daarbij de kiezen. Wanneer het dier slikt, beweegt het toedieningsinstrument gemakkelijk over de tongbasis. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Trek bij weerstand het instrument wat terug en herhaal de procedure.
5. Zorg ervoor dat het uiteinde van het toedieningsinstrument de tongbasis is gepasseerd. Schiet het intraruminaal hulpmiddel uit het toedieningsinstrument wanneer het dier slikt.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Een onopzettelijke toediening van meer dan één intraruminaal hulpmiddel kan leiden tot bijwerkingen die kenmerkend zijn voor een overdosis monensin, waaronder verlies van eetlust, diarree en lethargie. Deze zijn over het algemeen van voorbijgaande aard. De hoogste getolereerde dosis ligt gewoonlijk tussen 1 en 2 mg monensin/kg lichaamsgewicht per dag.

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: medicijnen voor de behandeling van acetonemie, ATCvet-code: *QA16QA06*

Monensin behoort tot de farmacotherapeutische groep van polyether ionoforen, in het bijzonder de carboxyl subgroep. Ze zijn het product van natuurlijke fermentatieproducten, geproduceerd door *Streptomyces cinnamonensis*.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Monensin bindt zich aan celmembranen van bacteriën en verhindert de handhaving van belangrijke ionengradiënten in de cellen die noodzakelijk zijn voor het transport van voedingsstoffen en het tot stand brengen van een elektrochemische gradiënt. Monensin is hoofdzakelijk actief tegen Gram-positieve bacteriën. Gram-negatieve bacteriën hebben complexe externe celmembranen, wat zorgt voor een inherente resistentie tegen de werking van ionoforen. Het uiteindelijke effect van monensin in de pens is daarom een verschuiving in de microbiële populatie resulterend in een afname van de bacteriën die acetaat en butyraat produceren en een toename van de bacteriën die propionaat (de gluconeogene precursor) produceren. Ten gevolge van de populatiewijziging van de bacteriën in de pens verbetert de efficiëntie van het energiemetabolisme. Voor de melkkoe rond het afkalven zijn de positieve effecten van monensin onder andere een daling van de hoeveelheid ketonen in het bloed, een verhoging van de hoeveelheid glucose in het serum en een daling van het voorkomen van ketose.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Intraruminaal toegediende monensin werkt in het maag-darmkanaal. De intraruminale toediening van monensin wordt gevolgd door een uitgebreid first-pass metabolisme, wat resulteert in lage concentraties monensin in de systemische circulatie. Metabolieten en het oorspronkelijke geneesmiddel worden uitgescheiden via de gal.

Bij contact tussen de subeenheden van tabletten binnen het intraruminaal hulpmiddel en de pensvloeistof vormt zich een gel in de opening van het hulpmiddel die langzaam wordt afgegeven uit het intraruminaal hulpmiddel. Monensin wordt afgegeven uit het intraruminaal hulpmiddel in een bij benadering gemiddelde dosis van 335 mg per dag.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sucrosevetzuurester  
Carbomeer  
Lactosemonohydraat  
Magnesiumstearaat  
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide

Polypropyleen\* dop met opening.  
Polypropyleen\* zuiger.  
Polypropyleen\* cilinder met vleugels.  
Stalen veer.

\*De onderdelen in polypropyleen zijn gekleurd met zonnegeel E110

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Houd de folie zorgvuldig gesloten.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Zakje van aluminiumfolie met 1, 3 of 5 intraruminaal/intraruminale hulpmiddel(len).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen, restanten hiervan, of na dosering geregurgiteerde intraruminale apparaten, dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Verenigd Koninkrijk

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/12/145/001-003

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

28/01/2013

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

MM/JJJJ

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCHE WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Eli Lilly and Company Ltd.  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
Verenigd Koninkrijk

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het Comité voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik (CVMP) heeft aanbevolen om Monensin in Kexxtone op te nemen in tabel 1 (toegestane stoffen) van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie overeenkomstig het onderstaande:

Farmacologisch werkzame substantie	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Monensin	Monensin A	Runderen	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Spier Vet Lever Nier Melk	Geen	Anti-infectieuze middelen/ antibioticum

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPK zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn of worden beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Zakje van aluminiumfolie met 1, 3 of 5 intraruminale apparaten met continue afgifte**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kexxtone 32,4 g intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor rundvee.  
Monensin

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

35,2 g Monensin-natrium (overeenkomend met 32,4 g monensin).

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 intraruminaal hulpmiddel  
3 intraruminale apparaten  
5 intraruminale apparaten

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rundvee (melkkoeien en vaarzen).

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intraruminaal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter

**8. WACHTERMIJN**

(Orgaan)vlees: nul dagen  
Melk: nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Inname van of orale blootstelling aan monensin kan fataal zijn voor honden, paarden, andere paardachtigen of parelhoenen. Honden, paarden, andere paardachtigen of parelhoenen mogen geen toegang hebben tot formuleringen die monensin bevatten. Door het risico op regurgitatie van de bolus mogen geen van deze diersoorten toegang hebben tot plaatsen waar behandeld rundvee werd

gehouden. Blootstelling aan het werkzame bestanddeel kan een allergische reactie veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor monensin of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de hantering van het diergeneesmiddel.

Draag handschoenen tijdens de hantering van een intraruminaal hulpmiddel, ook bij het opbergen van een geregurgiteerd intraruminaal hulpmiddel.

Trek de handschoenen uit en was de handen en de blootgestelde huid na de hantering van intraruminale apparaten.

#### **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Indien geopend, te gebruiken voor:

#### **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Houd de folie zorgvuldig gesloten.

#### **12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Resterend materiaal dient in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

#### **13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

#### **14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

#### **15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Verenigd Koninkrijk

#### **16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

**Kexxtone 32,4 g intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor rundvee.**

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder

Eli Lilly and Company Ltd  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eli Lilly and Company Ltd  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
Verenigd Koninkrijk

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kexxtone 32,4 g intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor rundvee.  
Monensin

### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Monensin 32,4 g (overeenkomend met 35,2 g monensin-natrium).

Een cilindervormig, oranje, polypropyleen intraruminaal hulpmiddel, uniek geïdentificeerd met een nummer, voorzien van vleugels, bestaande uit een kern opgebouwd uit 12 subeenheden.

### **4. INDICATIE(S)**

Ter vermindering van het voorkomen van ketose rond het afkalven bij melkkoeien/vaarzen waarvan wordt verwacht dat ze ketose kunnen krijgen.

### **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken bij dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 300 kg.

### **6. BIJWERKINGEN**

Spijsverteringsstoornissen (zoals diarree, maagaandoening bij herkauwers) werden zelden waargenomen.

Slokdarmobstructie werd zeer zelden waargenomen.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rundvee (melkkoeien en vaarzen).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intraruminaal gebruik.

Eén enkel intraruminaal hulpmiddel dient 3-4 weken vóór de verwachte kalfdatum bij een melkkoe/vaars te worden toegediend door middel van een geschikt toedieningsinstrument. Kexxtone geeft bij benadering een gemiddelde dosis af van ongeveer 335 mg monensin per dag gedurende ongeveer 95 dagen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Volg de aanwijzingen nauwgezet.

Het dier moet op de juiste manier worden vastgezet om intraruminaal hulpmiddel goed te kunnen toedienen. Bij het vastzetten moet de voor- en achterwaartse beweging worden beperkt en het hoofd in een naar voren gestrekte positie worden gehouden, zonder druk op de nek om stikken te voorkomen. Elk intraruminaal hulpmiddel heeft een eigen nummer op de cilinder. Dit moet genoteerd worden samen met het bijbehorende identificatienummer van het dier, zodat het dier in geval van regurgitatie kan worden geïdentificeerd.

Vouw de vleugels langs de kern van het intraruminaal hulpmiddel en stop sw cilinder in een geschikt toedieningsinstrument, het uiteinde met de opening eerst.

Sta aan één zijde van het dier, zet het vast met het hoofd en de nek naar voren gestrekt en stevig tegen uw zij. Pak het dier met één hand in de hoek van de bek. Voer het toedieningsinstrument in de bek zonder daarbij de voortanden te raken. Gebruik niet te veel kracht, om trauma en letsel aan de keelholte en slokdarm te vermijden.

Breng het toedieningsinstrument voorbij de tongbasis en vermijd daarbij de kiezen. Wanneer het dier slikt, beweegt het toedieningsinstrument gemakkelijk over de tongbasis. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Trek bij weerstand het instrument wat terug en herhaal de procedure. Zorg ervoor dat het uiteinde van het toedieningsinstrument de tongbasis is gepasseerd. Schiet het intraruminaal hulpmiddel uit het toedieningsinstrument wanneer het dier slikt.

Behandeld rundvee moet gedurende 1 uur na de toediening in een afgesloten ruimte worden gehouden om te controleren of het middel niet werd doorgeslikt of wordt geregurgiteerd. Als dit het geval is, dient het intraruminaal hulpmiddel opnieuw te worden toegediend, indien het onbeschadigd is. Indien het beschadigd is, dan dient een nieuw intraruminaal hulpmiddel te worden toegediend. Volg het dier tot 4 dagen na de dosering op en controleer op tekenen van vastzitten van het intraruminaal hulpmiddel in de slokdarm. In geval van regurgitatie moet het dier geïdentificeerd worden door het identificatienummer van het dier te koppelen aan het nummer op het intraruminaal hulpmiddel.



**Tekenen van vastzitten zijn onder andere trommelzucht, eventueel gevolgd door hoesten, kwijlen, gebrek aan eetlust en niet gedijen.**

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Houd de folie zorgvuldig gesloten.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet nadat de vervaldatum die na "EXP" op de verpakking staat, is verstreken.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

De selectie van dieren voor behandeling gebeurt door de dierenarts. Risicofactoren kunnen onder meer een voorgeschiedenis van ziekten gerelateerd aan energiegebrek, een hoge score voor lichaamsconditie en hoge pariteit zijn.

### Overige voorzorgsmaatregelen.

Inname van of orale blootstelling aan monensin kan fataal zijn voor honden, paarden, andere paardachtigen of parelhoenen. Honden, paarden, andere paardachtigen of parelhoenen mogen geen toegang hebben tot formuleringen die monensin bevatten. Door het risico op regurgitatie van de bolus mogen geen van deze diersoorten toegang hebben tot plaatsen waar behandeld rundvee werd gehouden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor personen die dit diergeneesmiddel toedienen aan dieren:

Blootstelling aan het werkzame bestanddeel kan een allergische reactie veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor monensin of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de hantering van het diergeneesmiddel.

Draag handschoenen tijdens de hantering van een intraruminaal hulpmiddel, ook bij het opbergen van een geregurgiteerd intraruminaal hulpmiddel.

Trek de handschoenen uit en was de handen en de blootgestelde huid na de hantering van de intraruminale apparaten.

### Dracht/Lactatie

Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

### Overdosis

Een onopzettelijke toediening van meer dan één intraruminaal hulpmiddel kan leiden tot bijwerkingen die kenmerkend zijn voor een overdosis monensin, waaronder verlies van eetlust, diarree en lethargie. Deze zijn over het algemeen van voorbijgaande aard. De hoogste getolereerde dosis ligt gewoonlijk tussen 1 en 2 mg monensin/kg lichaamsgewicht per dag.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen restanten hiervan, of na de dosering geregurgiteerde intraruminale apparaten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

<DD/MM/JJ>

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Zakje van aluminiumfolie met 1, 3 of 5 intraruminaal/intraruminale appar(a)at(en).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **België/Belgique/Belgien**

Eli Lilly Benelux  
Elanco Animal Health  
Markiesstraat 1  
Rue du Marquis 1  
1000 Brussel  
België

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux  
Elanco Animal Health  
Markiesstraat 1  
Rue du Marquis 1  
1000 Brussel  
België

#### **Република България**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Magyarország**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Česká republika**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Malta**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Danmark**

Elanco Animal Health A/S  
Eli Lilly Danmark A/S  
Lyskær 3 E, 2. tv.  
2730 Herlev  
Denemarken

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Elanco Animal Health  
Postbus 8580,  
NL-3503RN UtrechtNederland

#### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Abt. ELANCO Animal Health

#### **Norge**

Elanco Animal Health A/S  
Eli Lilly Danmark A/S

Teichweg 3  
D-35396 Gießen  
Duitsland

#### **Eesti**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Ελλάδα**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **España**

Lilly S.A.  
Elanco Valquímica S.A.  
Avda. de la Industria, 30  
E-28108 Alcobendas Madrid  
Spanje

#### **France**

Lilly France  
Elanco Santé Animale  
24 Boulevard Vital Bouhot  
CS 50004  
92521 Neuilly sur Seine Cedex  
Parijs  
Frankrijk

#### **Ireland**

Eli Lilly & Company Ltd.  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke RG24 9NL  
Verenigd Koninkrijk

#### **Ísland**

Elanco Animal Health A/S  
Eli Lilly Danmark A/S  
Lyskær 3 E, 2. tv.  
2730 Herlev  
Denemarken

#### **Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A  
Elanco Animal Health  
Via Gramsci, 733  
Sesto Fiorentino  
I-50019 Firenze

Lyskær 3 E, 2. tv.  
2730 Herlev  
Denemarken

#### **Österreich**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Polska**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Portugal**

LILLY PORTUGAL – Produtos Farmacêuticos,  
Lda  
Rua Cesário Verde, 5 – piso 4  
Linda-a-Pastora  
2790-326 QUEIJAS  
Portugal

#### **România**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Slovenija**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Slovenská republika**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

#### **Suomi/Finland**

Elanco Animal Health A/S  
Nybrojev 110  
DK 2800 Lyngby  
Denemarken

Italië

**Κύπρος**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

**Latvija**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

**Lietuva**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wenen  
Oostenrijk

**Sverige**

Elanco Animal Health A/S  
Eli Lilly Danmark A/S  
Lyskær 3 E, 2. tv.  
2730 Herlev  
Denemarken

**United Kingdom**

Eli Lilly and Company Ltd.  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke RG24 9NL  
Verenigd Koninkrijk