

## **ANHANG 1**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Wirkstoff:**

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

### **Hilfsstoffe:**

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

### **Intraruminales System:**

Jedes intraruminale System enthält:

12 Untereinheiten zu je 2,7 g Monensin (entspricht 2,9 g Monensin-Natrium).  
Polypropylen\* Abschlusskappe.  
Polypropylen\* Kolben.  
Polypropylen\* Schaft und Flügel.  
Stahlfeder.

\*Die Polypropylenkomponenten sind mit Sunsetgelb E110 gefärbt

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe.

Ein zylindrisches orangefarbenes intraruminales System aus Polypropylen mit Flügeln, das mit einer individuellen Nummer 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.

#### **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.

#### **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 Kümern.

##### 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

Halten Sie Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner von monensinhaltigen Formulierungen fern. Der Verzehr der Inhaltsstoffe der intraruminalen Systeme kann bei diesen Tierarten tödlich sein.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine.

#### **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**

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: Arzneimittel zur 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 cinnamomensis* 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 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**

Zuckerester von Fettsäuren  
Carbomer  
Laktosemonohydrat  
Magnesiumstearat  
Hochdisperses Siliciumdioxid

Polypropylen\* Abschlusskappe.  
Polypropylen\* Kolben.  
Polypropylen\* Schaft und Flügel.  
Stahlfeder.

\*Die Polypropylenkomponenten sind mit Sunsetgelb E110 gefärbt

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 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.

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

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen oder von regurgitierten Kapseln nach der Verabreichung entstehende Abfälle sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen

DE: 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**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Vereinigtes Königreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

TT/MM/JJJJ

**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.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE  
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER  
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH  
IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND  
DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

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

Eli Lilly and Company Ltd  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
UK-L24 9LN

**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:

<b>Pharmakologisch Wirksame(r) Stoff(e)</b>	<b>Marker-rückstand</b>	<b>Tier-art(en)</b>	<b>Rückstands-höchst-menge(n)</b>	<b>Zielgewebe</b>	<b>Sonstige Vor-schriften</b>	<b>Therapeutische Einstufung</b>
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.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## 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) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Zur intraruminalen Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: Null Tage  
Milch: Null Tage

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Halten Sie Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner von monensinhaltigen Formulierungen fern.

Der Verzehr der Inhaltsstoffe der intraruminalen Systeme kann bei diesen Tierarten tödlich sein.

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:.....

#### **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**

AT: Abfälle sind gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

DE: Abfälle sind entsprechend den örtlichen 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.

#### **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Vereinigtes Königreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/00/000/000  
EU/2/00/000/000  
EU/2/00/000/000

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:  
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:

Eli Lilly and Company Ltd  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
Vereinigtes Königreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eli Lilly and Company Ltd  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
Vereinigtes Königreich

**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 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.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese 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 die 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.**

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage



## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach dem Öffnen die Folie dicht verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

## 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.

Halten Sie Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner von monensinhaltigen Formulierungen fern.

Der Verzehr der Inhaltsstoffe der intraruminalen Systeme kann bei diesen Tierarten tödlich 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.

### Trächtigkeit/Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

### Überdosis

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.

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

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen oder von regurgitierten intraruminalen Systemen nach der Verabreichung entstehende Abfälle sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen

DE: 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 örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

##### **België/Belgique/Belgien**

Eli Lilly Benelux Elanco Animal  
Health Markiesstraat 1 Rue du Marquis 11000  
Brussels  
Belgium

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux  
Elanco Animal Health  
Markiesstraat 1 Rue du Marquis 1  
1000 Brussels  
Belgium

##### **Република България**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

##### **Magyarország**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

##### **Česká republika**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

##### **Malta**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

##### **Danmark**

Elanco Animal Health A/S  
Eli Lilly Danmark A/S  
Lyskær 3 E, 2 t.v.  
2730 Herlev  
Denmark

##### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Elanco Animal Health  
Postbus 379  
NL-3990 GD Houten  
The Netherlands

##### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Abteilung Elanco Animal Health  
Werner-Reimers-Str. 2-4  
D-61352 Germany

##### **Norge**

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

**Eesti**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

**Ελλάδα**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

**España**

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

**Frankreich**

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

**Ireland**

Eli Lilly & Company Ltd.  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke RG24 9NL  
United Kingdom

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Österreich**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

**Polska**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

**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 Wien  
Austria

**Slovenija**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

**Slovenská republika**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

**Latvija**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

**Lietuva**

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Eli Lilly and Company Ltd  
Elanco Animal Health  
Priestley Road  
Basingstoke RG24 9NL  
United Kingdom