

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kexxtone 32,4 g dispositivo intrarruminal de liberación continua para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Monensina 32,4 g (equivalente a 35,2 g de monensina sódica).

Cada dispositivo intrarruminal contiene:

12 subunidades con 2,7 g de monensina cada una (equivalente a 2,9 g de monensina sódica).

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Dispositivo intrarruminal de liberación continua

Dispositivo intrarruminal cilíndrico de polipropileno naranja identificado con un número único, con aletas, que consta de un núcleo integrado por 12 subunidades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras y novillas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la reducción de la incidencia de cetosis en vacas lecheras/novillas periparturientas, que se espera desarrollen cetosis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que pesen menos de 300 kg de peso vivo.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La identificación de los animales a tratar debe basarse en el criterio del veterinario. Los factores de riesgo pueden incluir antecedentes de enfermedades relacionadas con carencias energéticas, puntuación elevada en la escala de condición corporal y parto.

En el caso de regurgitación temprana, identificar el animal relacionando el número de identificación del mismo con el número del dispositivo intrarruminal, y volver a administrar un dispositivo intrarruminal que no esté dañado (Véase sección 4.5).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mantener los animales tratados confinados en una zona durante 1 hora después de la administración del tratamiento para observar si presentan dificultades para tragar o hay regurgitación. Si esto ocurriera, volver a administrar el dispositivo intrarruminal si no está dañado. Si lo está, administrar un dispositivo intrarruminal nuevo. Inspeccionar los animales durante los 4 días posteriores a la administración para observar signos de alojamiento del dispositivo intrarruminal en el esófago.

Los signos de alojamiento pueden incluir hinchazón, que puede estar seguida de tos, babeo, inapetencia y debilitamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La exposición a la sustancia activa puede provocar una respuesta alérgica en individuos susceptibles. Las personas con hipersensibilidad conocida a la monensina o a cualquiera de los excipientes deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Utilizar guantes al manipular los dispositivos intrarruminales, incluso durante la retirada de un dispositivo intrarruminal regurgitado.

Quitarse los guantes y lavarse las manos y la piel expuesta después de manipular los dispositivos intrarruminales.

Otras precauciones

La ingestión o la exposición oral a la monensina puede resultar mortal en perros, caballos, otros équidos o pintadas. No permitir el acceso de perros, caballos, otros équidos o pintadas a medicamentos veterinarios que contengan monensina. Debido al riesgo de regurgitación del bolo, no permitir a estas especies el acceso a áreas donde hayan estado las vacas tratadas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se han observado signos digestivos (diarreas, alteraciones del estómago rumiante). En muy raras ocasiones se ha observado obstrucción del esófago.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intrarruminal.

Administrar un único dispositivo intrarruminal a una vaca lechera/novilla 3-4 semanas antes de la fecha prevista del parto, utilizando un dispositivo de administración apropiado.

Kexxtone libera una dosis media aproximada de 335 mg de monensina al día durante aproximadamente 95 días.

Siga las instrucciones cuidadosamente.

Para administrar este dispositivo intrarruminal de forma apropiada, es necesario tener bien sujeto al animal. Esa sujeción debe limitar el movimiento hacia adelante/atrás y permitir que la cabeza del animal se mantenga en una posición extendida hacia adelante y sin presión en el cuello, para evitar el estrangulamiento.

1. Cada dispositivo intrarruminal tiene un número concreto en el cuerpo del dispositivo. Dicho número debe registrarse junto con el número de identificación del animal correspondiente, de manera que, si un dispositivo intrarruminal es regurgitado, sea posible identificar al animal.
2. Pliegue hacia abajo las aletas, a lo largo del cuerpo del dispositivo intrarruminal, e inserte el dispositivo en un dispositivo de administración apropiado, el extremo del orificio primero.
3. Sujete al animal con la cabeza y el cuello estirados hacia delante. Agarre con una mano la comisura de la boca del animal. Introduzca el dispositivo de administración en la boca evitando los dientes delanteros. Para evitar traumatismos y daños en la faringe y el esófago, no aplique una fuerza excesiva.
4. Inserte el dispositivo de administración por la base de la lengua asegurándose de evitar los molares. Cuando el animal trague, el dispositivo de administración se moverá fácilmente sobre la base de la lengua. NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Si halla resistencia, retire ligeramente el dispositivo y repita el procedimiento.
5. Asegúrese de que el cabezal del utensilio de administración pasa por la base de la lengua. Cuando el animal trague, expulse el dispositivo intrarruminal del dispositivo de administración.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración accidental de más de un dispositivo intrarruminal podría provocar reacciones adversas típicas de una sobredosificación de monensina, tales como disminución del apetito, diarrea y letargia. Por lo general, se trata de reacciones transitorias. La dosis más alta tolerada suele ser de entre 1 mg y 2 mg de monensina/kg p.v./día.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días.

Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos del tracto alimentario y metabolismo: medicamentos para la prevención y/o tratamiento de la acetonemia, código ATCvet: *QA16QA06*

La monensina pertenece al grupo farmacoterapéutico de los ionóforos poliéteres, en concreto del subgrupo carboxílico. Proceden de productos de fermentación natural producidos por *Streptomyces cinnamomensis*.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La monensina se une a las membranas celulares bacterianas e interfiere en el mantenimiento de gradientes iónicos importantes en la célula, que son necesarios para el transporte de nutrientes y para generar la fuerza motriz protónica. La monensina es principalmente activa frente a bacterias gram-positivas. Las bacterias gram-negativas tienen membranas celulares externas complejas, que resulta en una resistencia inherente a la acción de los ionóforos. Por todo ello, en última instancia el efecto de la monensina en el rumen es alterar la población microbiana, lo que resulta en una disminución de las bacterias que producen acetato y butirato y un aumento de las que producen propionato, el precursor gluconeogénico. Como resultado de la modificación de la población bacteriana en el rumen, se mejora la eficiencia del metabolismo energético. En la vaca lechera periparturienta, los efectos positivos de la monensina incluyen una disminución de cetonas en sangre, un aumento de la glucosa en suero y una menor incidencia de cetosis.

5.2 Datos farmacocinéticos

El lugar de acción de la monensina administrada por vía intrarruminal es el tracto gastrointestinal. La administración intrarruminal de monensina va seguida por un extenso metabolismo de primer paso, que da como resultado concentraciones bajas de monensina en la circulación sistémica. Los metabolitos y la sustancia activa parental se excretan en la bilis.

Cuando las subunidades de comprimido del interior del dispositivo intrarruminal entran en contacto con el líquido del rumen en el orificio del dispositivo, se forma un gel que va siendo liberado lentamente desde el dispositivo intrarruminal. La monensina se libera desde el dispositivo intrarruminal a una dosis media aproximada de 335 mg/día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Subunidad
Éster de sacarosa de ácidos grasos
Carbómero
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra

Dispositivo
Tapa con orificio de polipropileno*.
Émbolo de polipropileno*.
Cilindro y aleta de polipropileno*.
Muelle de acero.

*Los componentes de polipropileno son de color amarillo naranja E110

6.2 Incompatibilidades principales

No aplicable.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener la lámina de aluminio herméticamente cerrada.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel de aluminio que contiene 1, 3 o 5 dispositivos intrarruminales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado, los residuos derivados del mismo o los dispositivos intrarruminales regurgitados después de la administración deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/145/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/01/2013

Fecha de la última renovación: 06/12/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Elanco UK AH Limited
Elanco Speke Operations
Fleming Road, Speke
Liverpool
L24 9LN
Reino Unido

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

El Comité de medicamentos de uso veterinario ha recomendado la inclusión de monensina en Kexxtone en la tabla 1 (sustancias permitidas) del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Monensina	Monensina A	Bovina	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Ninguna	Agente antiinfeccioso/ antibiótico

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009, cuando se usan como tales como en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

BOLSA DE PAPEL DE ALUMINIO QUE CONTIENE 1, 3 O 5 DISPOSITIVOS INTRARRUMINALES DE LIBERACIÓN CONTINUA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kexxtone 32,4 g dispositivo intrarruminal de liberación continua para bovino monensina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Monensina sódica 35,2 g (equivalente a 32,4 g de monensina).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Dispositivo intrarruminal de liberación continua.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 dispositivo intrarruminal
3 dispositivos intrarruminales
5 dispositivos intrarruminales

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas lecheras y novillas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Vía intrarruminal.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: cero días
Leche: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

La ingestión o la exposición oral a la monensina puede resultar mortal en perros, caballos, otros équidos o pintadas. No permitir el acceso de perros, caballos, otros équidos o pintadas a medicamentos

veterinarios que contengan monensina. Debido al riesgo de regurgitación del bolo, no permitir a estas especies el acceso a áreas donde hayan estado las vacas tratadas.

La exposición a la sustancia activa puede provocar una respuesta alérgica en personas susceptibles.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la monensina o a cualquiera de los excipientes deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Utilizar guantes al manipular los dispositivos intrarruminales, incluso durante la retirada de un dispositivo intrarruminal.

Quitarse los guantes y lavarse las manos y la piel expuesta tras manipular los dispositivos intrarruminales.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener la lámina de aluminio herméticamente cerrada.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/12/145/001

EU/2/12/145/002

EU/2/12/145/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Kexxtone 32,4 g dispositivo intrarruminal de liberación continua para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco UK AH Limited
Elanco Speke Operations
Fleming Road, Speke
Liverpool
L24 9LN
Reino Unido

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kexxtone 32,4 g dispositivo intrarruminal de liberación continua para bovino
monensina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Monensina 32,4 g (equivalente a 35,2 g de monensina sódica).

Dispositivo intrarruminal cilíndrico de polipropileno naranja identificado con un número único, con aletas, que consta de un núcleo integrado por 12 subunidades.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la reducción de la incidencia de cetosis en vacas lecheras/novillas periparturientas, que se espera desarrollen cetosis.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que pesen menos de 300 kg de peso vivo.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han observado signos digestivos (diarreas, alteraciones del estómago rumiante). En muy raras ocasiones se ha observado obstrucción del esófago.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas lecheras y novillas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intrarruminal.

Administrar un único dispositivo intrarruminal a una vaca lechera/novilla 3-4 semanas antes de la fecha prevista del parto, utilizando un dispositivo de administración apropiado.

Kexxstone libera una dosis media aproximada de 335 mg de monensina al día durante aproximadamente 95 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Siga las instrucciones cuidadosamente.

Para administrar este dispositivo intrarruminal de forma apropiada, es necesario tener bien sujeto al animal. Esa sujeción debe limitar el movimiento hacia adelante/atrás y permitir que la cabeza del animal se mantenga en una posición extendida hacia adelante y sin presión en el cuello, para evitar el estrangulamiento.

Cada dispositivo intrarruminal tiene un número concreto en el cuerpo del dispositivo. Dicho número debe registrarse junto con el número de identificación del animal correspondiente, de manera que, si un dispositivo intrarruminal es regurgitado, sea posible identificar al animal.

Pliegue hacia abajo las aletas, a lo largo del cuerpo del dispositivo intrarruminal, e inserte el dispositivo en un dispositivo de administración apropiado, el extremo del orificio primero.

Mientras usted permanece de pie a un lado del animal, sujételo con la cabeza y el cuello estirados hacia delante y sujételo con firmeza contra un lado de su cuerpo. Agarre la comisura de la boca del animal con una mano. Introduzca la herramienta de administración en la boca evitando los dientes delanteros. Para evitar traumatismos y daños en la faringe y el esófago, no aplique una fuerza excesiva.

Inserte el dispositivo de administración por la base de la lengua asegurándose de evitar los dientes molares. Cuando el animal trague, el dispositivo de administración se moverá fácilmente sobre la base de la lengua. **NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA.** Si halla resistencia, retire ligeramente el dispositivo y repita el procedimiento.

Asegúrese de que el cabezal del utensilio de administración pasa por la base de la lengua. Cuando el animal trague, expulse el dispositivo intrarruminal del dispositivo de administración.

Mantenga al ganado que ha recibido tratamiento confinado en una zona durante 1 hora después de la administración para observar si presentan dificultades para tragar o regurgitación. Si esto ocurriera, vuelva a administrar el dispositivo intrarruminal si no está dañado. Si lo está, administre un dispositivo intrarruminal nuevo. Inspeccione el ganado durante los 4 días posteriores de administrarle la dosis para observar signos de alojamiento del dispositivo intrarruminal en el esófago. En el caso de regurgitación temprana, identificar el animal relacionando el número de identificación del mismo con el número del dispositivo intrarruminal.

Los signos de alojamiento pueden incluir hinchazón, que puede estar seguido de tos, babeo, inapetencia y debilitamiento.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: cero días

Leche: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener la hoja de aluminio herméticamente cerrada.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de "CAD". La caducidad se refiere al último día del mes.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

La identificación de los animales a tratar debe basarse en el criterio del veterinario. Los factores de riesgo pueden incluir antecedentes de enfermedades relacionadas con carencias energéticas, puntuación elevada en la escala de condición corporal y parto.

Otras precauciones:

La ingestión o la exposición oral a la monensina puede resultar mortal en perros, caballos, otros équidos o pintadas. No permitir el acceso de perros, caballos, otros équidos o pintadas a medicamentos veterinarios que contengan monensina. Debido al riesgo de regurgitación del bolo, no permitir a estas especies el acceso a áreas donde hayan estado las vacas tratadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La exposición a la sustancia activa puede provocar una respuesta alérgica en individuos susceptibles. Las personas con hipersensibilidad conocida a la monensina o a cualquiera de los excipientes deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Utilizar guantes al manipular los dispositivos intrarruminales, incluso durante la retirada de un dispositivo intrarruminal regurgitado.

Quitarse los guantes y lavarse las manos y la piel expuesta tras manipular los dispositivos intrarruminales.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración accidental de más de un dispositivo intrarruminal podría provocar reacciones adversas típicas de una sobredosificación de monensina, tales como disminución del apetito, diarrea y letargia. Por lo general, se trata de reacciones transitorias. La dosis más alta tolerada suele ser de entre 1 mg y 2 mg de monensina/kg p.v./día.

Incompatibilidades:

No aplicable.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado, los residuos derivados del mismo o los dispositivos intrarruminales regurgitados deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

<DD/MM/AA>

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bolsa de papel de aluminio que contiene 1, 3 o 5 dispositivos intrarruminales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.