

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZOLVIX 25 mg/ml belsőleges oldat juhoknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Minden ml 25 mg monepantelt tartalmaz.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
RRR- α - tokoferol
Bétakarotin
Kukoricaolaj
Propilénglikol
Makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát
Poliszorbát 80
Propilénglikol-monokaprilát
Propilénglikol-dikaprilokaprát

Narancsszínű átlátszó oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Juh

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A ZOLVIX belsőleges oldat a juhok, beleértve a bárányok, fiatal ürök, ivarérett kosok és anyajuhok gasztrointesztinális fonálféreg-fertőzéseinek és az ezekkel összefüggő betegségeknek a gyógykezelésére szolgáló széles spektrumú anthelmintikum.

Az állatgyógyászati készítmény a következők fajok negyedik stádiumú lárváival és kifejlett példányaival szemben hatásos:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>Teladorsagia trifurcata</i> *
<i>Teladorsagia davtiani</i> *
<i>Trichostrongylus axei</i> *
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>
<i>Cooperia curticei</i>
<i>Cooperia oncophora</i>
<i>Nematodirus battus</i>
<i>Nematodirus filicollis</i>
<i>Nematodirus spathiger</i>

Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

* a hipobiotikus lárvákat is beleértve

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nem vizsgálták a készítmény hatékonyságát 10 kg-nál kisebb testtömegű juhokra vonatkozóan.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztenciakialakulása irányába ható szelekciós nyomást, és csökkentheti a hatékonyságot. A készítményhasználatára vonatkozó döntésnek a parazita faj és a parazitaterhelés, illetve a fertőzőkockázatának a járványügyi jellemzők alapján történő igazolásán kell alapulnia minden egyes állomány esetében.

Hosszabb ideig tartó ismételt használat, különösen azonos csoportba tartozó hatóanyagok használata esetén, növeli a rezisztencia kialakulásának kockázatát. Az állományon belül a fogékony refugia fenntartása elengedhetetlen a kockázat csökkentése érdekében. Kerülni kell a szisztematikusan alkalmazott, meghatározott időszakonkénti kezelést és az egész nyáj kezelését. Ehelyett, ha lehetséges, csak kiválasztott egyedeket vagy alcsoportokat kell kezelni (célzott szelektív kezelés). Ezt megfelelő tenyésztési és legelőgazdálkodási intézkedésekkel kell kombinálni. Minden egyes állományra vonatkozóan útmutatást kell kérni a felelős állatorvostól.

Az Európai Unióban izolált esetekben állapítottak meg monepantellel szembeni rezisztenciát.

A készítmény használata során figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységre vonatkozó helyi információkat, amennyiben rendelkezésre állnak.

A rezisztencia kialakulásának késleltetése érdekében javasolt, hogy a felhasználók ellenőrizzék a kezelés sikerét (pl. klinikai megjelenés, bélsárban peteszámlálás). A feltételezett rezisztencia eseteinek további vizsgálása javasolt megfelelő diagnosztikai módszerrel (például bélsárból peteszám csökkenési tesztek).

Abban az esetben, ha a teszt eredménye jelentős mértékben egy bizonyos anthelmintikummal szembeni rezisztenciára utal, egy másik farmakológiai osztályhoz tartozó, és más hatásmechanizmusú féreghajtót kell használni.

A visszaigazolt rezisztenciát jelenteni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy az illetékes hatóságoknak.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem vizsgálták a készítmény hatékonyságát 10 kg-nál kisebb testtömegű juhokra vonatkozóan.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Juh:
Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Lásd még a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” szakaszát.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a vemhesség és laktáció idejét.

Termékenység:
Alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az adagolás 2,5 mg monepantel testtömeg-kilogrammonként.
Az állatgyógyászati készítményt egyszeri kezelésként kell alkalmazni.
Azonban a készítmény beadása megismételhető.
Az ismételt kezelés(ek) szükségességének és gyakoriságának állatorvosi tanácson kell alapulnia, és figyelembe kell vennie a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját.

Az állatgyógyászati készítményt nem javasolt évente kettőnél többször alkalmazni.
Az aludozírozás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Ha az állatokat együttesen kell kezelni, észszerűen homogén csoportokat kell felállítani, és egy csoport minden állatát a legnagyobb testtömegűnek megfelelő adaggal kell kezelni.

Megfelelően kalibrált mérőberendezések használata javasolt. Az adagolóeszköz pontosságát alaposan ellenőrizni kell.

E kis mennyiségű oldat teljes mértékben történő lenyelésének biztosítása érdekében a készítményt szájon át, a nyelv hátsó felére kell juttatni. A készítmény adagolót használat után meg kell tisztítani.

Adagolási táblázat:

Testtömeg, kg	Adag, ml
10 – 15	1,5
16 – 20	2
21 – 25	2,5
26 – 30	3
31 – 35	3,5
36 – 40	4
41 – 50	5

51 – 60	6
61 – 70	7
> 70	1 ml minden további 10 kg után

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

10-szeres túladagolást követően káros hatásokat nem tapasztaltak.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP52AX09

4.2 Farmakodinámia

A monepantel egy amino-acetonitril származékok (AAD) osztályába tartozó anthelmintikum. A monepantel a nematódák specifikus **nikotinos** acetilkolin receptorára, a Hco-MPTL-1 alegységre hat. Ez a Hco-MPTL-1 receptornak tulajdonítható első biológiai funkció, és ezért a monepantel hatásos más anthelmintikum osztályoknak ellenálló nematódák ellen.

A ZOLVIX hatékonynak bizonyult a 3.2 szakaszban felsorolt gasztrointesztinális paraziták, (pro)benzimidazolakra, levamizolra, morantelre és makrociklikus laktonokra rezisztens törzseivel, valamint a szalicilanilidekre rezisztens *H. contortus* törzsekkel szemben. Emellett egy laboratórium vizsgálat kimutatta, hogy a készítmény hatásos a *H. contortus* törzs 4. stádiumú lárváival szemben, amelyekkel szemben az abamektin és derkvantel kombinációja nem bizonyult hatásosnak.

4.3 Farmakokinetika

A monepantel szájon át történő alkalmazását követően azonnal felszívódik, és szulfon-metabolittá oxidálódik. A maximális plazma koncentráció egy napon belül kialakul. Ezt követően a plazmakoncentráció körülbelül öt napos felezési idővel csökken. A kiürülés többnyire a bélsárral megy végbe, de a vizeleten keresztül is történhet. A kezelés előtti vagy röviddel a kezelés utáni etetés vagy koplasz a készítmény hatékonyságát nem befolyásolja.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fluorozott nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon polipropilén kupakkal.

Kiszerelés: a kartondoboz 1 x 250 ml-es, 500 ml-es, 1 l-es, 2,5 l-es vagy 5 l-es flakont tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/101/002

EU/2/09/101/004

EU/2/09/101/006

EU/2/09/101/008

EU/2/09/101/010

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009/11/04

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisába (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONPAPÍR DOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ZOLVIX 25 mg/ml belsőleges oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml 25 mg monepantelt tartalmaz

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Belsőleges oldat.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várákozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 1 évig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/101/002 250 ml

EU/2/09/101/004 500 ml

EU/2/09/101/006 1 l

EU/2/09/101/008 2,5 l

EU/2/09/101/010 5 l

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**HDPE FLAKON****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ZOLVIX 25 mg/ml belsőleges oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml 25 mg monepantelt tartalmaz

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Belsőleges oldat.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 1 évig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ZOLVIX 25 mg/ml belsőleges oldat juhoknak

2. Összetétel

A ZOLVIX narancsszínű átlátszó belsőleges oldat ml-enként 25 mg monepantelt tartalmaz.

3. Céllállat fajok

Juh

4. Terápiás javallatok

A ZOLVIX belsőleges oldat a juhok, beleértve a bárányok, fiatal ürök, ivarérett kosok és anyajuhok gasztrointesztinális fonálféreg-fertőzéseinek és az ezekkel összefüggő betegségeknek a gyógykezelésére szolgáló széles spektrumú anthelmintikum.

Az állatgyógyászati készítmény a következők fajok negyedik stádiumú lárváival és kifejlett példányaival szemben hatásos:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>T. trifurcata</i> *
<i>T. davtianii</i> *
<i>Trichostrongylus axei</i> *
<i>T. colubriformis</i>
<i>T. vitrinus</i>
<i>Cooperia curticei</i>
<i>C. oncophora</i>
<i>Nematodirus battus</i>
<i>N. filicollis</i>
<i>N. spathiger</i>
<i>Chabertia ovina</i>
<i>Oesophagostomum venulosum</i>

* a hipobiotikus lárvákat is beleértve

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztenciakialakulása irányába ható szelekciós nyomást, és csökkentheti a hatékonyságot. A készítményhasználatára vonatkozó döntésnek a parazita faj és a parazitaterhelés,

illetve a fertőzőskockázatának a járványügyi jellemzők alapján történő igazolásán kell alapulnia minden egyes állomány esetében.

Hosszabb ideig tartó ismételt használat, különösen azonos csoportba tartozó hatóanyagok használata esetén, növeli a rezisztencia kialakulásának kockázatát. Az állományon belül a fogékony refugia fenntartása elengedhetetlen e kockázat csökkentése érdekében. Kerülni kell a szisztematikusan alkalmazott, meghatározott időszakonkénti kezelést és az egész nyáj kezelését. Ehelyett, ha lehetséges, csak kiválasztott egyedeket vagy alcsoportokat kell kezelni (célzott szelektív kezelés). Ezt megfelelő tenyésztési és legelőgazdálkodási intézkedésekkel kell kombinálni. Minden egyes állományra vonatkozóan útmutatást kell kérni a felelős állatorvostól.

Az Európai Unióban izolált esetekben állapítottak meg monepantellel szembeni rezisztenciát.

A készítmény használata során figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységre vonatkozó helyi információkat, amennyiben rendelkezésre állnak.

Nem vizsgálták a készítmény hatékonyságát 10 kg-nál kisebb testtömegű juhokra vonatkozóan. A rezisztencia kialakulásának késleltetése érdekében javasolt, hogy a felhasználók ellenőrizzék a kezelés sikerét (pl. klinikai megjelenés, bélsárban peteszámolás). A feltételezett rezisztencia eseteinek további kivizsgálása javasolt megfelelő diagnosztikai módszerrel (például bélsárból peteszám csökkenési tesztek).

Abban az esetben, ha a teszt eredménye jelentős mértékben egy bizonyos anthelmintikummal szembeni rezisztenciára utal, egy másik farmakológiai osztályhoz tartozó, és más hatásmechanizmusú féreghajtót kell használni.

A visszaigazolt rezisztenciát jelenteni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy az illetékes hatóságoknak.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény ártalmatlanságát 10 ttkg alatti, vagy 2 hétnél fiatalabb juhokon nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű.

Véletlen bőrre kerülés, vagy szembe jutás esetén vízzel azonnal le kell mosni. A szennyezett ruhákat le kell venni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény használata alatt tilos enni, inni vagy dohányozni. Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni és az érintett bőrfelületet le kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a vemhesség és laktáció idejét.

Termékenység:

Alkalmazható tenyészállatoknál.

7. Mellékhatások

Juh:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Adagolási táblázat:

Testtömeg, kg	Adag, ml
10 - 15	1,5
16 - 20	2
21 - 25	2,5
26 - 30	3
31 - 35	3,5
36 - 40	4
41 - 50	5
51 - 60	6
61 - 70	7
> 70	1 ml minden további 10 kg után

Szájon át, megfelelő adagoló eszközzel adja be!

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az adagolás 2,5 mg monepantel testtömeg-kilogrammonként.

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri kezelésként kell alkalmazni.

Azonban a készítmény beadása megismételhető. Az ismételt kezelés(ek) szükségességének és gyakoriságának állatorvosi tanácson kell alapulnia, és figyelembe kell vennie a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját.

Az állatgyógyászati készítményt nem javasolt évente kettőnél többször alkalmazni.

Az aludozírozás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Ha az állatokat együttesen kell kezelni, észszerűen homogén csoportokat kell felállítani, és egy csoport minden állatát a legnagyobb testtömegűnek megfelelő adaggal kell kezelni.

Megfelelően kalibrált mérőberendezések használata javasolt. Az adagolóeszköz pontosságát alaposan ellenőrizni kell.

E kis mennyiségű oldat teljes mértékben történő lenyelésének biztosítása érdekében a készítményt szájon át, a nyelv hátsó felére kell juttatni. A készítmény adagolót használat után meg kell tisztítani.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, flakonon a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 év.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/09/101/002

EU/2/09/101/004

EU/2/09/101/006

EU/2/09/101/008

EU/2/09/101/010

Kiszerelés: a kartondoboz 1 x 250 ml-es, 500 ml-es, 1 l-es, 2,5 l-es vagy 5 l-es flakont tartalmaz. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ hónap NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Németország

België/Belgique/Belgien

+3233000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

+48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

+420228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

+4578775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

+4932221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

+3728807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

+386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

+34518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

+33975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

+3618088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

+443308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

+4589875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

+390282944231

PV.ITA@elancoah.com

+38682880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
+3728840390
PV.LVA@elancoah.com

+46108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
+443308221732
PV.XXI@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franciaország

17. További információk

A monepantel egy amino-acetonitril származékok (AAD) osztályába tartozó anthelmintikum.

A ZOLVIX hatékonynak bizonyult a 'Terápiás javallatok' szakaszban felsorolt gasztrointesztinális paraziták (pro)benzimidazolokra, levamizolra, morantelre és makrociklikus laktonokra rezisztens törzseivel, valamint a szalicilanilidekre rezisztens *H. contortus* törzsekkel szemben. Emellett egy laboratórium vizsgálat kimutatta, hogy a készítmény hatásos a *H. contortus* törzs 4. stádiumú lárváival szemben, amelyekkel szemben az abamektin és derkvantel kombinációja nem bizonyult hatásosnak.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.