

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZOLVIX 25 mg/ml oraaliliuos lampaalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 25 mg monepanteelia.

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
RRR- $\alpha$ -tokoferoli
Beetakaroteeni
Maissiöljy
Propyleeniglykoli
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti
Polysorbaatti 80
Propyleeniglykolimonokaprylaatti
Propyleeniglykolidikaprylokaatti

Oranssi, kirkas oraaliliuos

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste on laajakirjainen sisäloislääke ruoansulatuskanavan sukkulamatoinfektioiden ja niihin liittyvien sairauksien hoitoon lampailla, mukaan lukien karitsat, kuohitsemattomat nuoret lampaat, siitoskäyttöön käytettävät pässit ja uuhet.

Vaikutuskirjo kattaa seuraavien lajien aikuiset ja neljännes toukka-asteen:

<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>
<i>Chabertia ovina</i>

## ***Oesophagostomum venulosum***

\*Mukaan lukien piilevät toukkamuodot

### **3.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **3.4 Erityisvaroitukset**

Tehoa alle 10 kg painaville lampaille ei ole tutkittu.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä kussakin laumassa pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiä sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Pitkäaikainen toistuva käyttö, etenkin käytettäessä saman luokan lääkeaineita, lisää resistenssin kehittymisen riskiä. Riskin pienentämiseksi on välttämätöntä säilyttää laumassa herkkä loislääkkeille altistumaton populaatio (refugia-käsite). Systemaattista säännöllisin aikaväleihin toteutettua hoitoa ja koko lauman hoitoa pitää välttää. Sen sijaan valitaan hoidettavat yksittäiset eläimet tai eläinryhmät, jos se on toteutettavissa (kohdennettu selektiivinen hoito). Tähän pitää yhdistää sopivat karjanhoidolliset ja laidunten hoitotoimenpiteet. Kullekin spesifiselle laumalle pitää pyytää ohjeet hoitavalta eläinlääkäriltä.

Euroopan unionissa on todettu yksittäisiä monepanteeliresistenssitapauksia.

Tämän valmisteen käytössä on otettava huomioon paikalliset tiedot kohdeloisten herkkyydestä, jos niitä on käytettävissä.

Jotta resistenssin kehittymistä voidaan viivästyttää, käyttäjiä kehoitetaan varmistamaan, onko hoito tehonnut (esim. kliininen vaikutelma, munien määrä ulosteessa). Jos resistenssiä epäillään, se on suositeltavaa selvittää asianmukaisilla diagnostisilla menetelmillä (esim. munien määrän vähenemistä ulosteessa osoittavalla testillä). Jos tulokset viittaavat selkeästi resistenssiin tietyllä sisäloislääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa sisäloislääkettä.

Kun resistenssi todetaan, siitä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Turvallisuutta alle 10 kg painaville tai alle 2 viikon ikäisille lampaille ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten käsineitä. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi tai silmiin, pese alue heti vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteen käsittelyn yhteydessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida. Pese kädet ja altistuneet ihoalueet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Lammas: ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää uuhilla tiineyden ja laktaation aikana.

#### Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoskäyttöön tarkoitetuilla lampailla.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Annos on 2,5 mg monepanteelia painokiloa kohden (mg/kg).

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Hoito voidaan kuitenkin uusida. Hoidon uusimistarpeen ja -tiheyden pitää perustua ammattilaisten ohjeisiin, ja määrityksessä on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

Valmistetta ei suositella käyttämään useammin kuin kaksi kertaa vuodessa.

Aliannostus voi johtaa hoidon tehon häviämiseen ja edistää resistenssin kehittymistä. Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin oikean annostuksen varmistamiseksi. Jos eläimiä käsitellään laumana, ne on jaettava kohtalaisen yhtenäisiin ryhmiin ja ryhmän kaikkien eläinten annos määräytyy ryhmän painavimman eläimen mukaan.

Asianmukaisesti kalibroidun mittalaitteiston käyttö on suositeltavaa. Antolaitteen tarkkuus on tarkistettava huolellisesti.

Jotta eläimet varmasti nielevät pienen liuostilavuuden, anna lääke suuhun kielen takaosaan. Eläimille tarkoitetun lääkeliuoksen antovälineet on puhdistettava käytön jälkeen.

#### Annostaulukko

<i>Paino, kg</i>	<i>Annos, ml</i>
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 aina kymmentä lisäkiloa kohden

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kymmenkertaisen yliannoksen yhteydessä ei havaittu haittavaikutuksia.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Teurastus: 7 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QP52AX09.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Monepanteeli on aminoasetonitriilijohdosten (AAD) molekyyliin kuuluva sisäloislääke. Monepanteeli vaikuttaa sukkulamadoille ominaiseen nikotiiniasetyylikoliinireseptorin alayksikköön Hco-MPTL-1. Tämä on ensimmäinen Hco-MPTL-1-reseptorille kuvattu biologinen toiminto, ja monepanteeli tehoaa siksi muille sisäloislääkeluokille resistentteihin sukkulamatoihin.

ZOLVIX-valmisteen on osoitettu tehoavan kohdassa 3.2 mainittujen ruoansulatuskanavan loisten (pro)bentsimidatsoleille, levamisolille, moranteelille ja makrosyklisille laktoneille resistentteihin kantoihin sekä salisyliyanilideille resistentteihin *H. contortus* -kantoihin. Lisäksi valmisteen on osoitettu tehoavan *H. contortus* -kannan neljännen asteen toukkiin laboratoriotutkimuksessa, jossa abamektiinin ja derkvanteelin yhdistelmä ei ollut tehokas.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Monepanteeli imeytyy hyvin suun kautta annettuna ja hapettuu sulfonimetaboliitiksi. Huippupitoisuus veressä saavutetaan vuorokauden kuluessa. Tämän jälkeen pitoisuudet veressä pienenevät siten, että puoliintumisaika on noin viisi vuorokautta. Valmiste eliminoituu pääasiassa ulosteiden mutta myös virtsan mukana. Ruokkiminen tai paasto ennen hoitoa tai pian sen jälkeen ei vaikuta valmisteen tehoon.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Fluoratut HDPE-pullot, joissa polypropeenikorkki.

Pakkausko ot: kartonkikotelo sisältää yhden 250 ml:n, 500 ml:n, 1 litran, 2,5 litran tai 5 litran pullon.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/11/2009

### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**KARTONKIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ZOLVIX 25 mg/ml oraaliliuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml sisältää 25 mg monepanteelia.

**3. PAKKAUSKOKO**

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Lammas

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

Varoaika:

Teurastus: 7 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 1 vuoden kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**HDPE-PULLO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ZOLVIX 25 mg/ml oraaliliuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml sisältää 25 mg monepanteelia.

**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Lammas

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAJAT**

Varoaika:  
Teurastus: 7 vrk  
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus 1 vuoden kuluessa.

**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

**9. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

ZOLVIX 25 mg/ml oraaliliuos lampaalle

### 2. Koostumus

Yksi ml oranssia, kirkasta ZOLVIX-oraaliliuosta sisältää 25 mg monepanteelia.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Lammas

### 4. Käyttöaiheet

Valmiste on laajakirjainen sisäloislääke ruoansulatuskanavan sukkulamatoinfektioiden ja niihin liittyvien sairauksien hoitoon lampailla, mukaan lukien karitsat, kuohitsemattomat nuoret lampaat, siitoskäyttöön käytettävät pässit ja uuhet.

Vaikutuskirjo kattaa seuraavien lajien aikuiset ja neljännen toukka-asteen:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>T. trifurcata</i> *
<i>T. davtiani</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>

\*Mukaan lukien piilevät toukkamuodot

### 5. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä kussakin laumassa pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiä sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Pitkäaikainen toistuva käyttö, etenkin käytettäessä saman luokan lääkeaineita, lisää resistenssin kehittymisen riskiä. Riskin pienentämiseksi on välttämätöntä säilyttää laumassa herkkä loislääkkeille

altistumaton populaatio (refugia-käsite). Systemaattista säännöllisin aikavälein toteutettua hoitoa ja koko lauman hoitoa pitää välttää. Sen sijaan valitaan hoidettavat yksittäiset eläimet tai eläinryhmät, jos se on toteutettavissa (kohdennettu selektiivinen hoito). Tähän pitää yhdistää sopivat karjanhoidolliset ja laidunten hoitotoimenpiteet. Kullekin spesifiselle laumalle pitää pyytää ohjeet hoitavalta eläinlääkäriltä.

Euroopan unionissa on todettu yksittäisiä monepanteeliresistenssitapauksia.

Tämän valmisteen käytössä on otettava huomioon paikalliset tiedot kohdaloisten herkkyydestä, jos niitä on käytettävissä.

Tehoa alle 10 kg painaville lampaille ei ole tutkittu.

Jotta resistenssin kehittymistä voidaan viivästyttää, käyttäjiä kehoitetaan varmistamaan, onko hoito tehonnut (esim. kliininen vaikutelma, munien määrä ulosteessa). Jos resistenssiä epäillään, se on suositeltavaa selvittää asianmukaisilla diagnostisilla menetelmillä (esim. munien määrän vähenemistä ulosteessa osoittavalla testillä). Jos tulokset viittaavat selkeästi resistenssiin tietylle sisäloislääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa sisäloislääkettä.

Kun resistenssi todetaan, siitä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Turvallisuutta alle 10 kg painaville tai alle 2 viikon ikäisille lampaille ei ole tutkittu.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi tai silmiin, pese alue heti vedellä. Riisu kontaminoituneet vaatteet. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmisteen käsittelyn yhteydessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida. Pese kädet ja altistuneet ihoalueet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää uuhilla tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoskäyttöön tarkoitetuilla lampaille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaisia yhteisvaikutuksia ei tunneta.

Yliannostus:

Kymmenkertaisen yliannoksen yhteydessä ei havaittu haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Lammas: ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä

tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostaulukko

<i>Paino, kg</i>	<i>Annos, ml</i>
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 kg	1 ml aina kymmentä lisäkiloa kohden

Annetaan suun kautta sopivan annosruiskun avulla.

## 9. Annostusohjeet

Annos on 2,5 mg monepanteelia painokiloa kohden (mg/kg).

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Hoito voidaan kuitenkin uusua. Hoidon uusimistarpeen ja -tiheyden pitää perustua ammattilaisten ohjeisiin, ja määrityksessä on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

Valmistetta ei suositella käyttämään useammin kuin kaksi kertaa vuodessa.

Aliannostus voi johtaa hoidon tehon häviämiseen ja edistää resistenssin kehittymistä. Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin oikean annostuksen varmistamiseksi. Jos eläimiä käsitellään laumana, ne on jaettava kohtalaisen yhtenäisiin ryhmiin ja ryhmän kaikkien eläinten annos määräytyy ryhmän painavimman eläimen mukaan.

Asianmukaisesti kalibroidun mittalaitteiston käyttö on suositeltavaa. Antolaitteen tarkkuus on tarkistettava huolellisesti.

Jotta eläimet varmasti nielevät tämän pienen liuostilavuuden, anna lääke suuhun kielen takaosaan. Eläimille tarkoitettujen lääkeliuoksen antovälineet on puhdistettava käytön jälkeen.

## 10. Varoajat

Varoaika:

Teurastus: 7 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.



Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kartonkikotelossa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot: kartonkikotelo sisältää yhden 250 ml:n, 500 ml:n, 1 litran, 2,5 litran tai 5 litran pullon. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

**België/Belgique/Belgien**

+3233000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Lietuva**

+3728840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Република България**

+48221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

+35220881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Česká republika**

+420228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)**Danmark**

+4578775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)**Deutschland**

+4932221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)**Eesti**

+3728807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)**Ελλάδα**

+386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)**España**

+34518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)**France**

+33975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)**Hrvatska**

+3618088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)**Ireland**

+443308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)**Ísland**

+4589875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

+390282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

+38682880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

+3728840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**Magyarország**

+3618506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)**Malta**

+3618088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)**Nederland**

+31852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)**Norge**

+4781503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)**Österreich**

+43720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)**Polska**

+48221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)**Portugal**

+351308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)**România**

+40376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)**Slovenija**

+38682880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)**Slovenská republika**

+420228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

+358753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

+46108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

+443308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

## 17. Lisätietoja

Monepanteeli on aminoasetonitriilijohdosten (AAD) molekyyliinluokkaan kuuluva sisäloislääke.

ZOLVIX-valmisteen on osoitettu tehoavan kohdassa 'Käyttöaiheet' mainittujen ruoansulatuskanavan loisten (pro)bentsimidatsoleille, levamisolille, moranteelille ja makrosyklisille laktoneille resistentteihin kantoihin sekä salisylylianilideille resistentteihin *H. contortus* -kantoihin. Lisäksi valmisteen on osoitettu tehoavan *H. contortus* -kannan neljännen asteen toukkiin laboratoriotutkimuksessa, jossa abamektiinin ja derkvanteelin yhdistelmä ei ollut tehokas.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta.