

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOLVIX 25 mg/ml roztwór doustny dla owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera 25 mg monepantelu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
RRR- α - tokofero
Beta-karoten
Olej kukurydziany
Glikol propylenu
Hydrostearynian makroglicerolu
Polisorbat 80
Monokaprylat glikolu propylenu
Dwukaprylat glikolu propylenu

Klarowny roztwór o barwie pomarańczowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

ZOLVIX roztwór doustny jest lekiem przeciworobaczym o szerokim spektrum, stosowanym do leczenia i kontroli infekcji żołądkowo-jelitowych, wywołanych przez nicienie, a także wynikających z tych infekcji chorób u owiec, także jagniąt, owiec karmiących i baranów.

Zasięg działania produktu obejmuje czwarte stadium larwalne oraz osobniki dorosłe następujących gatunków:

<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

* włącznie z larwami uśpionymi

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Skuteczność produktu nie została określona dla owiec ważących poniżej 10 kg.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub użycie ich niezgodnie z instrukcją podaną w ChPLW może zwiększać presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności tych produktów. Decyzja o zastosowaniu produktu w każdym stadzie powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytami lub na ryzyka zakażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne.

Wielokrotne stosowanie przez dłuższy czas, zwłaszcza przy stosowaniu substancji z tej samej klasy, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Utrzymywanie w stadzie wrażliwych izolowanych populacji pasożytów jest niezbędne do ograniczania tego ryzyka. Należy unikać systematycznego leczenia z przerwami oraz leczenia całego stada. Zamiast tego, jeśli to możliwe, należy leczyć tylko wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (celowane leczenie selektywne). Należy wprowadzić jednocześnie odpowiednie środki zarządzania hodowlą i pastwiskami.

Lekarz weterynarii udzieli porad dotyczących stosowania produktów przeciwpasożytniczych w konkretnym stadzie zwierząt.

Na terenie Unii Europejskiej zidentyfikowano pojedyncze przypadki oporności na monepantel.

Podczas stosowania tego produktu należy uwzględnić lokalne informacje na temat wrażliwości gatunków docelowych pasożytów, o ile są dostępne.

W celu opóźnienia wykształcenia się oporności, zaleca się kontrolowanie skuteczności leczenia (np. stanu klinicznego, odchodów zwierzęcia). Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia oporności, stosując odpowiednią metodę diagnostyczną (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki tych badań wskazują na oporność na konkretny lek przeciwwrobaczy, należy zastosować substancję należącą do innej klasy farmakologicznej i mającą inny sposób działania.

Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub odpowiednim władzom.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego nie zostało określone dla osobników ważących mniej niż 10 kg lub w wieku poniżej 2 tygodni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice ochronne.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się do oczu, natychmiast przemyć wodą. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego. Umyć ręce oraz inne miejsca narażone na kontakt z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Owce
Nieznane

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany u owiec w ciąży i w laktacji.

Płodność:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany u owiec przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawka monepantelu wynosi 2,5 mg/kg masy ciała.

Produkt leczniczy weterynaryjny podaje się jednorazowo.

Jednakże można powtórzyć podanie produktu. Potrzeba i częstotliwość powtórnego leczenia powinna być oparta na profesjonalnym doradztwie oraz powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz rodzaj hodowli zwierząt.

Zaleca się stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego nie częściej niż dwa razy w ciągu jednego roku.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować brak skuteczności leczenia i może sprzyjać rozwojowi oporności. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy ustawić w miarę jednorodną grupę, a wszystkim zwierzętom w grupie należy podawać dawkę odpowiadającą dawce dla najcięższego osobnika.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych. Należy precyzyjnie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

W celu upewnienia się, że zwierzę przyjmie całą objętość roztworu, należy umieszczać lek na tylnej części języka zwierzęcia. Należy umyć urządzenie dozujące po użyciu.

Tabela dawkowania:

<u>Masa ciała, kg</u>	<u>Dawka, ml</u>
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 na każde dodatkowe 10 kg

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy dziesięciokrotnym przedawkowaniu nie obserwowano działań niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AX09

4.2 Dane farmakodynamiczne

Monepantel to lek przeciwwrobaczy, należący do klasy molekuł grupy pochodnych amino-acetonitrylu (AAD). Monepantel działa na specyficzny dla nicieni receptor acetylocholino nikotynowej podjednostki Hco-MPTL-1. To pierwsza biologiczna funkcja opisana dla receptora Hco-MPTL-1, a co za tym idzie, monepantel jest skuteczny przeciw nicieniom opornym na działanie innych klas leków przeciwwrobaczych.

ZOLVIX okazał się skuteczny przeciwko szczepom pasożytów układu pokarmowego wymienionych w pkt.3.2, które są odporne na działanie pro-benzimidazoli, lewamizolu, morantelu, makrocyklicznych laktonów oraz przeciwko szczepom *H. contortus* opornym na działanie salicylanilidów. Ponadto w badaniu laboratoryjnym wykazano, że produkt działa skutecznie na larwy szczepu *H. contortus* w 4. stadium rozwoju, na które nie działało połączenie abamektyny i derkwantelu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym monepantel jest natychmiast absorbowany i utleniany do metabolitu sulfonu. Maksymalne stężenie substancji we krwi jest osiągane w ciągu jednego dnia. Następnie stężenie leku we krwi zmniejsza się o połowę w ciągu pięciu dni. Wydalanie następuje głównie wraz z kałem, ale także z moczem. Karmienie lub post przed lub krótko po leczeniu nie wpływa na efektywność leczenia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z fluorowanego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z nakrętką z polipropylenu.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe zawierające 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l lub 5 l butelkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/11/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

ZOLVIX 25 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 25 mg monepantelu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 roku.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**BUTELKA HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZOLVIX 25 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera 25 mg monepantelu

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 roku.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ZOLVIX 25 mg/ml roztwór doustny dla owiec

2. Skład

Substancja czynna:

Każdy ml pomarańczowego, klarownego roztworu ZOLVIX zawiera 25 mg monepantelu

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce

4. Wskazania lecznicze

ZOLVIX roztwór doustny jest lekiem przeciwpasożytniczym o szerokim spektrum, stosowanym do leczenia i kontroli infekcji żołądkowo-jelitowych, wywołanych przez nicienie, a także wynikających z tych infekcji chorób u owiec, także jagniąt, owiec karmiących i baranów.

Zasięg działania produktu obejmuje czwarte stadium larwalne oraz osobniki dorosłe następujących gatunków:

<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>

* włącznie z larwami uśpionymi

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub użycie ich niezgodnie z instrukcją podaną w ChPLW może zwiększać presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności tych produktów. Decyzja o zastosowaniu produktu w każdym stadzie powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytami lub na ryzyka zakażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne.

Wielokrotne stosowanie przez dłuższy czas, zwłaszcza przy stosowaniu substancji z tej samej klasy, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Utrzymywanie w stadzie wrażliwych izolowanych populacji pasożytów jest niezbędne do ograniczania tego ryzyka. Należy unikać systematycznego leczenia z przerwami oraz leczenia całego stada. Zamiast tego, jeśli to możliwe, należy leczyć tylko wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (celowane leczenie selektywne). Należy wprowadzić jednocześnie odpowiednie środki zarządzania hodowlą i pastwiskami.

Lekarz weterynarii udzieli porad dotyczących stosowania produktów przeciwpasożytniczych w konkretnym stadzie zwierząt.

Na terenie Unii Europejskiej zidentyfikowano pojedyncze przypadki oporności na monepantel.

Podczas stosowania tego produktu należy uwzględnić lokalne informacje na temat wrażliwości gatunków docelowych pasożytów, o ile są dostępne.

Skuteczność produktu nie została określona dla owiec ważących mniej niż 10 kg.

W celu opóźnienia wykształcenia się oporności, zaleca się kontrolowanie skuteczności leczenia (np. stanu klinicznego, odchodów zwierzęcia). Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia oporności, stosując odpowiednią metodę diagnostyczną (np. test redukcji liczby jaj w kale).

Jeśli wyniki tych badań wyraźnie wskazują na oporność na konkretny lek przeciwbaczy, należy zastosować substancję należącą do innej klasy farmakologicznej i mającą inny sposób działania.

Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub odpowiednim władzom.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego nie zostało określone dla owiec ważących mniej niż 10 kg lub w wieku poniżej 2 tygodni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice ochronne.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się do oczu, natychmiast przemyć wodą. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego. Umyć ręce oraz inne miejsca narażone na kontakt z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u owiec w ciąży i w laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u owiec przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji nie są znane.

Przedawkowanie:

Przy dziesięciokrotnym przedawkowaniu nie zaobserwowano działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Działania niepożądane

Owce:

Nieznane

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego.}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Tabela dawkowania:

<u>Masa ciała, kg</u>	<u>Dawka, ml</u>
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 na każde dodatkowe 10 kg

Podawać za pomocą odpowiedniego urządzenia dozującego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dawka monepantelu wynosi 2,5 mg/kg masy ciała.

Produkt leczniczy weterynaryjny podaje się jednorazowo.

Jednakże można powtórzyć podanie produktu. Potrzeba i częstotliwość powtórnego leczenia powinna być oparta na profesjonalnym doradztwie oraz powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz rodzaj hodowli zwierząt.

Zaleca się stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego nie częściej niż dwa razy w ciągu jednego roku.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować brak skuteczności leczenia i może sprzyjać rozwojowi oporności. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy ustanowić w miarę jednorodną grupę, a wszystkim zwierzętom w grupie należy podawać dawkę odpowiadającą dawce dla najcięższego osobnika.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych. Należy precyzyjnie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

W celu upewnienia się, że zwierzę przyjmie całą objętość roztworu, należy umieszczać lek na tylnej części języka zwierzęcia. Należy umyć urządzenie dozujące po użyciu.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie butelki i pudełka po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowań: pudełko tekturowe zawierające 1x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l lub 5 l butelkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Κύπρος

+38682880096

PV.CYP@elancoah.com

Lietuva

+3728840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

+35220881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

+3618506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

+3618088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

+31852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

+4781503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

+43720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

+48221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

+351308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

+40376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

+38682880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

+420228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

+358753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

+46108989397

PV.SWE@elancoah.com

Latvija
+3728840390
PV.LVA@elancoah.com

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Monepantel to lekpzeciwpasożytniczy, należący do klasy molekułów grupy pochodnych amino-acetonitrylu (AAD).

Wykazano, że ZOLVIX jest skuteczny przeciw pasożytom układu pokarmowego wymienionych w punkcie „Wskazania lecznicze”, które są odporne na działanie pro-benzimidazoli, lewamizolu, morantelu, makrocyclicznych laktonów oraz przeciwko szczepom *H. contortus* opornym na działanie salicylanilidów. Ponadto w badaniu laboratoryjnym wykazano, że produkt działa skutecznie na larwy szczepu *H. contortus* w 4. stadium rozwoju, na które nie działało połączenie abamektyny i derkwantelu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.