

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZOLVIX, 25 mg/ml, geriamasis tirpalas avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

kiekviename ml yra 25 mg monepantelio;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
RRR- α -tokoferolis
Beta karotenas
Kukurūzų aliejus
Propilenglikolis
Makrogolglicerolio hidroksistearatas
Polisorbatas 80
Propilenglikolio monokaprilatas
Propilenglikolio dikaprilokapratas

Oranžinis skaidrus geriamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

ZOLVIX, geriamasis tirpalas yra plataus spektro antihelminitikas, skirtas avims, tarp jų ėriukams, jaunikliams, veisiamiems avinams ir ėringoms avims gydyti, esant virškinimo trakto nematodų invazijoms ir susijusioms ligoms bei joms kontroliuoti.

Veiksmingas nuo toliau išvardintų parazitų ketvirtos stadijos lervų ir suaugusių parazitų:

<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

* įskaitant hipobiozės būsenos lervas

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvienos bandos epidemiologinėmis savybėmis.

Pakartotinas naudojimas ilgą laiką, ypač naudojant tos pačios klasės medžiagas, padidina atsparumo išsivystymo riziką. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu išlaikyti atskirą imlią bandą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalais pagrįsto gydymo ir visos bandos gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, turėtų būti gydomi tik atrinkti atskiri gyvūnai arba pogrupiai (tikslinis selektyvus gydymas). Tai turėtų būti derinama su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų priežiūros priemonėmis. Atsakingas veterinarijos gydytojas turi pritaikyti reikalavimus kiekvienai bandai.

Europos Sąjungoje buvo nustatyti pavieniai atsparumo monopanteliui atvejai.

Naudojant šį produktą reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia yra.

Siekiant, kad kuo ilgiau neišsivystytų atsparumas, naudotojams rekomenduojama tikrinti, ar sėkminga gydymo eiga (pvz., stebėti klinikinę būklę, kiaušinėlių skaičių išmatose). Rekomenduojama įtariamus atsparumo atvejus papildomai tirti naudojant atitinkamus diagnostinius metodus (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimą). Kuomet tyrimų rezultatai akivaizdžiai rodo atsparumą konkrečiam antihelminetikui, reikia naudoti kitai farmakologinei klasei priklausančią ir skirtingai veikiančią antihelminetiką.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Saugumas nebuvo nustatytas mažiau negu 10 kg sveriančioms ar jaunesnėms negu 2 sav. amžiaus avims.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės (pirštinės).

Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, reikia nedelsiant plauti vandeniu. Būtina nusivilkti visus užterštus rūbus. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Baigus darbą su veterinariniu vaistu, būtina nusiplauti rankas ir rūbais neuždengtas odos sritis.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: avys

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio paskutiniame skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti veisiamoms avims.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Monepantelio dozė yra 2,5 mg/kg kūno svorio.

Veterinarinis vaistas skirtas naudoti vienkartiniam gydymui.

Tačiau, prireikus gydymą galima pakartoti. Pakartotinio gydymo(-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip du kartus per vienerius metus.

Nepakankama dozė gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi. Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kaip įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį. Jei gyvūnai turi būti gydomi bendrai, turėtų būti sudarytos pakankamai homogeniškos grupės ir visiems grupės gyvūnams turi būti skiriama dozė, apskaičiuota pagal sunkiausią gyvūną.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą. Dozavimo prietaiso tikslumas turi būti kruopščiai patikrintas.

Norint užtikrinti, kad būtų visiškai nuryta mažo tūrio tirpalo dozė, tirpalą reikia supilti ant liežuvio pašaknio. Po naudojimo vaistų girdymo įrenginį reikia išvalyti.

Dozių lentelė

<u>Kūno svoris, kg</u>	<u>Dozė, 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 kiekvieniems papildomiems 10 kg

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus 10 kartų, nepalankaus poveikio nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP52AX09

4.2. Farmakodinamika

Monepantelis yra antihelminatinė medžiaga, priklausanti aminoacetonitrilo darinių (AAD) klasei. Monepantelis veikia nematodams būdingą nikotininį acetilcholino receptorių subvienetą Hco-MPTL-1. Tai pirmoji biologinė funkcija, nustatyta Hco-MPTL-1 receptoriams, todėl monepantelis yra veiksmingas nematodams, atspariems kitų klasių antihelminatikams.

Įrodyta, kad ZOLVIX yra veiksmingas nuo 4.2 punkte išvardytų virškinamojo trakto parazitų padermių, atsparių (pro)benzimidazolams, levamizolui, moranteliui, makrocikliniams laktonams, ir nuo *H. contortus* padermių, atsparių salicilanilidams. Be to, laboratorinio tyrimo metu nustatyta, kad veterinarinis vaistas buvo veiksmingas nuo *H. contortus* padermės 4-os stadijos lervų, o abamektino ir derkvantelio derinys buvo neveiksmingas.

4.3. Farmakokinetika

Sugirdytas monepantelis lengvai absorbuojasi ir oksiduojamas į sulfono metabolitą. Koncentracijos pikas kraujyje susidaro per parą. Vėliau koncentracija kraujyje mažėja, o pusinės eliminacijos laikas yra apie penketą parų. Išsiskiria daugiausia su išmatomis, bet taip pat su šlapimu. Šėrimas ar alkinimas, prieš gydymą ar netrukus po jo, veiksmingumui įtakos neturi.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Fluorinti didelio tankio polietileno (DTPE) buteliai su polipropileno dangteliais.

Pakuotės dydžiai: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l arba 5 l butelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-11-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZOLVIX, 25 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra 25 mg monepantelio

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams –7 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 1 metus.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**DTPE BUTELIS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ZOLVIX, 25 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra 25 mg monepantelio

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams –7 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 1 metus.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ZOLVIX, 25 mg/ml, geriamasis tirpalas avims

2. Sudėtis

Kiekviename ml ZOLVIX oranžinio skaidraus geriamojo tirpalo yra 25 mg monepantelio

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys

4. Naudojimo indikacijos

ZOLVIX geriamasis tirpalas yra plataus spektro antihelminzikas, skirtas avims, tarp jų ėriukams, jaunikliams, veisiamiems avinams ir ėringoms avims gydyti, esant virškinimo trakto nematodų invazijoms ir susijusioms ligoms bei joms kontroliuoti.

Veiksmingas nuo toliau išvardintų parazitų ketvirtos stadijos lervų ir suaugusių parazitų:

*Haemonchus contortus**
*Teladorsagia circumcincta**
*T. trifurcata**
*T. davtiani**
*Trichostrongylus axei**
T. colubriformis
T. vitrinus
Cooperia curticei
C. oncophora
Nematodirus battus
N. filicollis
N. filicollis
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

* įskaitant hipobiozės būsenos lervas

5. Kontraindikacijos

Nėra

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvienos bandos epidemiologinėmis savybėmis.

Pakartotinas naudojimas ilgą laiką, ypač naudojant tos pačios klasės medžiagas, padidina atsparumo išsivystymo riziką. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu išlaikyti atskirą imlią bandą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalo gydymo ir visos bandos gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, turėtų būti gydomi tik atrinkti atskiri gyvūnai arba pogrupiai (tikslinis selektyvus gydymas). Tai turėtų būti derinama su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų priežiūros priemonėmis. Atsakingas veterinarijos gydytojas turi pritaikyti reikalavimus kiekviena bandai.

Europos Sąjungoje buvo nustatyti pavieniai atsparumo monepanteliui atvejai.

Naudojant šį produktą reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia yra.

Siekiant, kad kuo ilgiau neišsivystytų atsparumas, naudotojams rekomenduojama tikrinti, ar sėkminga gydymo eiga (pvz., stebėti klinikinę būklę, kiaušinėlių skaičių išmatose). Rekomenduojama įtariamus atsparumo atvejus papildomai tirti naudojant atitinkamus diagnostinius metodus (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimą). Kuomet tyrimų rezultatai akivaizdžiai rodo atsparumą konkrečiam antihelmintikui, reikia naudoti kitai farmakologinei klasei priklausančią ir skirtingai veikiančią antihelmintiką.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugumas nebuvo nustatytas mažiau negu 10 kg sveriančioms ar jaunesnėms negu 2 sav. amžiaus avims.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės (pirštinės). Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, reikia nedelsiant plauti vandeniu. Būtina nusivilkti visus užterštus rūbus. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Baigus darbą su veterinariniu vaistu, būtina nusiplauti rankas ir rūbais neuždengtas odos sritis.

Vaikingumas ir laktacija

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti veisiamoms avims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos nežinomos.

Perdozavimas

Perdozavus 10 kartų, nepalankus poveikio nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: avys
Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozių lentelė

<u>Kūno svoris, kg</u>	<u>Dozė, 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 kiekvieniems papildomiems 10 kg

Girdyti specialiu tinkamu dozavimo prietaisu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Monepantelio dozė yra 2,5 mg/kg kūno svorio.

Veterinarinis vaistas skirtas naudoti vienkartiniam gydymui.

Tačiau, prireikus gydymą galima pakartoti. Pakartotinio gydymo(-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip du kartus per vienerius metus.

Per mažas dozė gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi. Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kaip įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį. Jei gyvūnai turi būti gydomi bendrai, turėtų būti sudarytos pakankamai homogeniškos grupės ir visiems grupės gyvūnams turi būti skiriama dozė, apskaičiuota pagal sunkiausią gyvūną.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą. Dozavimo prietaiso tikslumas turi būti kruopščiai patikrintas.

Norint užtikrinti, kad būtų visiškai nuryta mažo tūrio tirpalo dozė, tirpalą reikia supilti ant liežuvio pašaknio. Po naudojimo vaistų girdymo įrenginį reikia išvalyti.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti saugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba farmacininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Pakuotės dydžiai: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l arba 5 l butelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

België/Belgique/Belgien

3233000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

+48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Lietuva

+3728840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

+35220881943

PV.LUX@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

+38682880097

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

+38682880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

+3728840390

PV.LVA@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

United Kingdom (Northern Ireland)

+443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Monepantelis yra antihelminatinė medžiaga, priklausanti aminoacetonitrilo darinių (AAD) klasei.

Įrodyta, kad ZOLVIX yra veiksmingas nuo „Naudojimo indikacijos“ skyriuje išvardytų virškinamojo trakto parazitų padermių, atsparių (pro)benzimidazolams, levamizolui, moranteliui, makrocikliniams laktonams, ir nuo *H. contortus* padermių, atsparių salicilanilidams. Be to, laboratorinio tyrimo metu nustatyta, kad veterinarinis vaistas buvo veiksmingas nuo *H. contortus* padermės 4-os stadijos lervų, o abamektino ir derkvantelio derinys buvo neveiksmingas.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotoju.