

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jeder ml enthält 25 mg Monepantel

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
all-rac-alpha-Tocopherol
Betacaroten
Maiskeimöl
Propylenglykol
Makrogolglycerolhydroxystearat
Polysorbat 80
Propylenglykolmonocaprylat
Propylenglykoldicaprylocaprat

Orange, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

ZOLVIX Lösung zum Eingeben ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen.

Das Aktivitätsspektrum umfasst 4. Larvenstadien und adulte Stadien von:

<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> <i>Oesophagostomum venulosum</i>

*einschließlich inhibierter Larvenstadien

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Schafen mit einem Körpergewicht unter 10 kg belegt.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Bestands/jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung anfälliger Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Die systematische Anwendung von Intervallbehandlungen und die Behandlung einer ganzen Herde sollte vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Rat gefragt werden.

In der Europäischen Union sind vereinzelte Fälle von Resistenz gegen Monepantel festgestellt worden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Anwender sollten den Erfolg der Behandlung kontrollieren (z. B. klinische Anzeichen, Eizahlen im Kot), um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Es wird empfohlen, Verdachtsfälle von Resistenz mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. fäkalen Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen. Wenn die Testergebnisse auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Eine bestätigte Resistenz sollte dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit wurde nicht bei Schafen untersucht, die weniger als 10 kg wiegen bzw. jünger als 2 Wochen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung in Form von Handschuhen zu tragen.

Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen mit dem Tierarzneimittel unverzüglich mit Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen. Im Fall eines versehentlichen Verschluckens ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände und mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei tragenden und laktierenden Mutterschafen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtschafen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Die Dosis beträgt 2,5 mg Monepantel / kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird als einmalige Behandlung verabreicht.

Die Verabreichung kann jedoch wiederholt werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollte auf der Grundlage fachlicher Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemischen Situation und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht öfter als zweimal pro Jahr anzuwenden.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen die Tiere gemeinsam behandelt werden, sollten angemessen homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten in der Menge dosiert werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Um ein vollständiges Abschlucken des geringen Lösungsvolumens sicherzustellen, sollte die Lösung oral, auf den Zungenrücken, gegeben werden.

Der für das Eingeben verwendete Applikator sollte nach der Anwendung gereinigt werden.

Dosierungstabelle:

<u>Körpergewicht, kg</u>	<u>Dosis, 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 je zusätzliche 10 kg

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AX09

4.2 Pharmakodynamik

Monepantel ist ein Anthelminthikum, das zur Molekülklasse der Amino-Acetonitril Derivate (AAD) gehört. Monepantel greift an der Nematoden-spezifischen Untereinheit Hco-MPTL-1 des nikotinischen Acetylcholin-Rezeptors an. Dies ist die erste biologische Funktion, die für den Hco-MPTL-1 Rezeptor beschrieben wird. Somit ist Monepantel wirksam gegen Nematoden, die resistent gegenüber anderen Anthelminthika-Klassen sind.

ZOLVIX ist wirksam gegen Stämme der gastrointestinalen Parasiten, aufgelistet in Abschnitt 3.2, die resistent sind gegen (Pro-)Benzimidazol, Levamisol, Morantel, makrozyklische Laktone und gegen *H. contortus*-Stämme, die resistent sind gegenüber Salicylaniliden. Zusätzlich wurde in einer Laborstudie gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam ist gegen 4. Larvenstadien eines *H. contortus*-Stamms, bei der eine Kombination von Abamectin mit Derquantel nicht wirksam war.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Monepantel leicht resorbiert und zu einem Sulfon-Metaboliten oxidiert. Innerhalb eines Tages werden Spitzenblutkonzentrationen erreicht, danach sinken die Blutkonzentrationen mit einer Halbwertszeit von etwa 5 Tagen ab. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes, aber auch über den Urin. Fütterung oder Fasten vor oder kurz nach der Behandlung beeinflussen die Wirksamkeit nicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fluorierte HDPE-Flaschen (Polyethylen hoher Dichte) mit einer Polypropylen-Kappe.

Packungsgrößen: Kartonschachtel mit 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l oder 5 l Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/11/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTONSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 25 mg Monepantel

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml
500 ml
1 l
2,5 l
5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Schafe

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 7 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Anbrechen / Öffnen innerhalb eines Jahres aufbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

HDPE-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 25 mg Monepantel

3. ZIELTIERART(EN)

Schafe

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 7 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Anbrechen / Öffnen innerhalb eines Jahres aufbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml ZOLVIX orange, klare, Lösung zum Eingeben enthält 25 mg Monepantel.

3. Zieltierart(en)

Schafe

4. Anwendungsgebiet(e)

ZOLVIX Lösung zum Eingeben ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen.

Das Aktivitätsspektrum umfasst 4. Larvenstadien und adulte Stadien von:

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

*einschließlich inhibierter Larvenstadien

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der

Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Bestands/jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung anfälliger Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Die systematische Anwendung von Intervallbehandlungen und die Behandlung einer ganzen Herde sollte vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Rat gefragt werden.

In der Europäischen Union sind vereinzelte Fälle von Resistenz gegen Monepantel festgestellt worden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Schafen mit einem Körpergewicht unter 10 kg belegt.

Anwender sollten den Erfolg der Behandlung kontrollieren (z. B. klinische Anzeichen, Eizahlen im Kot) um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Es wird empfohlen, Verdachtsfälle von Resistenz mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. dem fäkalen Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen.

Wenn die Testergebnisse auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Eine bestätigte Resistenz sollte dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit wurde nicht bei Schafen untersucht, die weniger als 10 kg wiegen bzw. jünger als 2 Wochen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung in Form von Handschuhen zu tragen. Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen mit dem Tierarzneimittel unverzüglich mit Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen. Im Fall eines versehentlichen Verschluckens ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände und mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei tragenden und laktierenden Mutterschafen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtschafen angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderer Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Überdosierung:

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schafe:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungstabelle

<u>Körpergewicht, kg</u>	<u>Dosis, 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 kg	1 ml je zusätzliche 10 kg

Oral zu verabreichen mit einem geeigneten Dosiergerät.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Dosis beträgt 2,5 mg Monepantel/ kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird als einmalige Behandlung verabreicht. Die Verabreichung kann jedoch wiederholt werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollte auf der Grundlage fachlicher Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemischen Situation und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht öfter als zweimal pro Jahr anzuwenden.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen die Tiere gemeinsam behandelt werden, sollten angemessen

homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten in der Menge dosiert werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Um ein vollständiges Abschlucken des geringen Lösungsvolumens sicherzustellen, sollte die Lösung oral, auf den Zungenrücken, gegeben werden.

Der für das Eingeben verwendete Applikator sollte nach der Anwendung gereinigt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 1 Jahr.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

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

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l oder 5 l Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

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

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.FRA@elancoah.com

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

+3618088411

PV.HRV@elancoah.com

România

+40376300400

PV.ROU@elancoah.com

Ireland

+443308221732

PV.IRL@elancoah.com

Slovenija

+38682880093

PV.SVN@elancoah.com

Ísland

+4589875379

PV.ISL@elancoah.com

Slovenská republika

+420228880231

PV.SVK@elancoah.com

Italia

+390282944231

PV.ITA@elancoah.com

Suomi/Finland

+358753252088

PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος

+38682880096

PV.CYP@elancoah.com

Sverige

+46108989397

PV.SWE@elancoah.com

Latvija

+3728840390

PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

+443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Monepantel ist ein Anthelminthikum, das zur Molekülklasse der Amino-Acetonitril Derivate (AAD) gehört.

ZOLVIX ist wirksam gegen Stämme der gastrointestinalen Parasiten, aufgelistet in Abschnitt "Anwendungsgebiet(e)", die resistent sind gegen (Pro-)Benzimidazol, Levamisol, Morantel, makrozyklische Laktone und gegen *H. contortus*-Stämme, die resistent sind gegenüber Salicylaniliden. Zusätzlich wurde in einer Laborstudie gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam ist gegen 4. Larvenstadien eines *H. contortus*-Stamms, bei der eine Kombination von Abamectin mit Derquantel nicht wirksam war.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.