

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ZOLVIX 25 mg/ml mixtúra, lausn handa sauðfé.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 25 mg af monepanteli.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
RRR- α -tocopherol
Beta-caroten
Maísolía
Propylen glycol
Macrogolglycerol hydroxystearat
Polysorbat 80
Propylen glycol monocaprylat
Propylen glycol dicaprylocaprat

Appelsínugul, tær mixtúra, lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Sauðfé.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

ZOLVIX mixtúra, lausn er breiðvirkt ormalyf sem ætlað er til meðferðar á þráðormasýkingum í maga- og þörmum og sjúkdómum þeim tengdum í sauðfé, þ.m.t. lömbum og dílkum sem og hrútum og ám til undaneldis.

Virknisviðið nær yfir fjórða stigs liffur og fullþroska:

<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>

* Þ.m.t. lírfur í dvala

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ekki hefur verið lagt mat á verkun lyfsins hjá sauðfé sem er léttara en 10 kg. Óþarfa notkun sníklalyfja eða notkun sem samræmist ekki leiðbeiningum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið líkur á myndun ónæmis og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um að nota lyfið á að vera byggð á staðfestingu á sníkjudýrategundinni og byrði, eða hættu á sýkingu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika hennar, fyrir hverja hjörð.

Endurtekin notkun í langan tíma, sérstaklega þegar notaður er sami flokkur efna, eykur líkur á myndun ónæmis. Innan hjarðar er viðhald á næmni eftirsáta (hópur sníkjudýra sem er ekki útsettur fyrir ormalyfinu (refugia)) nauðsynlegt til þess að draga úr þeirri áhættu. Forðast skal kerfisbundna meðferð með hléum og meðferð á heilli hjörð. Þess í stað ætti, ef hægt er, aðeins að meðhöndla sérvalin dýr eða minni hópa (markviss sértæk meðferð). Þetta ætti að sameina með viðeigandi búskapar- og beitarstjórnun. Leitið ráða hjá dýralækni fyrir leiðbeiningar fyrir hverja hjörð.

Einangruð tilvik ónæmis gegn monepanteli hafa greinst innan Evrópusambandsins.

Við notkun lyfsins skal taka tillit til staðbundinna upplýsinga um næmni sníkjudýranna sem lyfið beinist að, þar sem þær upplýsingar liggja fyrir.

Til að tefja fyrir myndun ónæmis er mælt með því að notendur lyfsins fylgist með árangri meðferðarinnar (t.d. klínískum einkennum, fjölda eggja í taði). Mælt er með frekari rannsóknum með viðeigandi greiningaraðferð (t.d. athugun á fækkun eggja í taði) ef grunur um ónæmi vaknar. Ef niðurstöður prófana benda sterklega til ónæmis gegn ákveðnum ormalyfjum skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjafræðilegum hópi og hafa annan verkunarhátt.

Staðfest tilfelli ónæmis á að tilkynna til markaðsleyfishafa eða viðkomandi lyfjafirvalda.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi lyfsins hjá sauðfé sem er léttara en 10 kg eða yngra en 2 vikna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hanska sem hlífðarbúnað þegar dýrallyfið er handleikið.

Ef dýrallyfið berst fyrir slysi á húð eða í augu á að skola tafarlaust með vatni. Farið úr þeim fötum sem hafa verið í snertingu við lyfið. Ef dýrallyfið hefur verið tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Neitið hvorki matar né drykkjar og reykið ekki meðan dýrallyfið er meðhöndlað. Þvoið hendur og húð sem hefur verið óvarin eftir meðhöndlun dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Sauðfé

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Sjá einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá ám.

Frjósemi:

Dýrallyfið má nota handa sauðfé sem er til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Skammturinn er 2,5 mg/kg líkamsþyngdar af monepanteli.

Lyfið er gefið sem stök meðferð.

Hins vegar má endurtaka meðferðina. Meta skal í samráði við ráðleggingar sérfræðings hvort og hversu ört endurtaka þarf meðferðina, taka þarf tillit til faraldsfræðilegra kringumstæðna og aðstæðna dýrsins.

Mælt er með að dýrallyfið sé ekki notað oftar en tvisvar á ári.

Gjöf of lítills skammts getur leitt til ónægrar virkni og ýtt undir myndun ónæmis. Til að tryggja réttan skammt skal áætla líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er. Ef meðhöndla á dýr í hópum skal mynda nokkuð einsleita hópa og öll dýrin í hópnum ættu að fá skammt sem hæfa þyngsta dýrinu í hópnum.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða. Skoða þarf vandlega nákvæmni skömmtunarbúnaðarins.

Til þess að tryggja að þessu litla rúmmáli af mixtúrunni sé öllu kyngt skal gefa hana aftarlega á tungu. Búnaðinn sem notaður er til að gefa mixtúruna skal þvo eftir notkun.

Skammtatafla

<u>Líkamsþyngd, kg</u>	<u>Skammtur, 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 fyrir hver 10 kg umfram ofangreint

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf tífalds skammts.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 7 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP52AX09.

4.2 Lyfhrif

Monepantel er ormalyf sem tilheyrir flokki aínó-acetónítrílaflíðu (AAD) sameinda. Monepantel verkar á sértækan níkótín-acetýlkólín undirþátt Hco-MPTL-1 viðtakans í þráðormum. Þetta er fyrsta líffræðilega virknin sem lýst hefur verið fyrir Hco-MPTL-1 viðtakann og því er monepantel virkt gegn þráðormum sem eru ónæmir fyrir ormalyfjum af öðrum flokkum.

Sýnt hefur verið fram á að ZOLVIX sé virkt gegn stofnum sníkjudýra í maga- og þörmum, sem talin eru upp í kafla 3.2, sem eru ónæmir fyrir (pro)benzimidazoli, levamisoli, moranteli, stórhínglaga laktónum og *H. contortus* stofnum sem eru ónæmir fyrir salícýlanilíðum. Að auki hefur verið sýnt fram á að lyfið er virkt gegn 4. stigs lírfum af stofninum *H. contortus* í rannsókn á tilraunastofu þar sem samsetning abamectins og derquantels hafði enga virkni.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast monepantel auðveldlega og oxast í sulfon umbrotsefni. Hámarksþéttni í blóði næst innan sólarhrings. Eftir það lækkar blóðþéttin með u.þ.b. fimm daga helmingunartíma. Útskilnaður er aðallega með hægðum en einnig með þvagi. Fóðrun eða fasta fyrir eða stuttu eftir meðferð hefur ekki áhrif á verkun.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 1 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Flúortengd háþéttni polyethylen (HDPE) glös með polypropylen loki.

Pakkningastærðir: pappaskjameð 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, eða 5 l flösku.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/11/2009

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

ZOLVIX 25 mg/ml mixtúra, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 25 mg af monepanteli

3. PAKKNINGASTÆRÐ

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfē

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 7 dagar

Má ekki nota handa dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 1 árs.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HDPE glas****1. HEITI DÝRALYFS**

ZOLVIX 25 mg/ml mixtúra, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 25 mg af monepanteli

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfê

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 7 dagar

Má ekki nota handa dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp: {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 1 árs.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco GmbH

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Zolvix 25 mg/ml, mixtúra, lausn handa sauðfé

2. Innihaldslýsing

Hver ml af ZOLVIX appelsínugulri, tærri mixtúru, lausn inniheldur 25 mg af monepanteli.

3. Markdýrategundir

Sauðfé.

4. Ábendingar fyrir notkun

ZOLVIX mixtúra lausn til inntöku er breiðvirkt ormalyf sem ætlað er til meðferðar á þráðormasýkingum í maga- og þörmum og sjúkdómum þeim tengdum í sauðfé, þ.m.t. lömbum og dilkum sem og hrútum og ám til undaneldis.

Virknisviðið nær yfir fjórða stigs lirlfur og fullþroska:

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

* Þ.m.t. lirlfur í dvala

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Óþarfa notkun sníklalyfja eða notkun sem samræmist ekki leiðbeiningum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið líkur á myndun ónæmis og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um að nota lyfið ætti að vera byggð á staðfestingu á sníkjudýrategundinni og byrði, eða hættu á sýkingu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika hennar, fyrir hverja hjörð.

Endurtekin notkun í langan tíma, sérstaklega þegar notaður er sami flokkur efna, eykur líkur á myndun ónæmis. Innan hjarðar er viðhald á næmni eftirsáta (hópur sníkjudýra sem er ekki útsettur fyrir ormalyfinu (refugia)) nauðsynlegt til þess að draga úr þeirri áhættu. Forðast skal kerfisbundna meðferð með hléum og meðferð á heilli hjörð. Þess í stað ætti, ef hægt er, aðeins að meðhöndla sérvalin dýr eða minni hópa (markviss sértæk meðferð). Þetta ætti að sameina með viðeigandi búskapar og beitarstjórnun. Leitið ráða hjá dýralækni fyrir leiðbeiningar fyrir hverja hjörð.

Einangruð tilvik ónæmis gegn monepanteli hafa greinst innan Evrópusambandsins.

Við notkun lyfsins skal taka tillit til staðbundinna upplýsinga um næmni sníkjudýrann sem lyfið beinist að, þar sem þær upplýsingar liggja fyrir.

Ekki hefur verið lagt mat á verkun lyfsins hjá sauðfé sem er léttara en 10 kg. Til að tefja fyrir myndun ónæmis er mælt með því að notendur lyfsins fylgist með árangri meðferðarinnar (t.d. klínískum einkennum, fjölda eggja í taði). Mælt er með frekari rannsóknum með viðeigandi greiningaraðferð (t.d. athugun á fækkun eggja í taði) ef grunur um ónæmi vaknar.

Ef niðurstöður prófana benda sterklega til ónæmis gegn ákveðnum ormalyfjum skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjafræðilegum hópi og hafa annan verkunarhátt.

Staðfest tilfelli ónæmis á að tilkynna til markaðsleyfishafa eða viðkomandi lyfjafirvalda.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi lyfsins hjá sauðfé sem er léttara en 10 kg eða yngra en 2 vikna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hanska sem hlífðarbúnað þegar dýrallyfið er handleikið. Ef dýrallyfið berst fyrir slysi á húð eða í augu á að skola tafarlaust með vatni. Farið úr þeim fötum sem hafa verið í snertingu við dýrallyfið. Ef dýrallyfið hefur verið tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Neitið hvorki matar né drykkjar og reykið ekki meðan dýrallyfið er meðhöndlað. Þvoið hendur og húð sem hefur verið óvarin eftir meðhöndlun dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota handa á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá ám.

Frjósemi:

Má nota handa sauðfé sem er til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir eru ekki þekktar.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf tífalda skammts.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Sauðfé.

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjagjafvalda: {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Skammtatafla

Líkamsþyngd, kg	Skammtur, 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 kg	1 ml fyrir hver 10 kg umfram ofangreint

Til inntöku með viðeigandi skömmtunarbúnaði

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Skammturinn er 2,5 mg/kg líkamsþyngdar af monepanteli.

Lyfið er gefið sem stök meðferð. Hins vegar má endurtaka meðferðina. Meta skal í samráði við ráðleggingar sérfræðings hvort og hversu ört endurtaka þarf meðferðina, taka þarf tillit til færaldsfræðilegra kringumstæðna og aðstæðna dýrsins.

Mælt er með að lyfið sé ekki notað oftar en tvisvar á ári.

Gjöf of lítills skammts getur leitt til ónægrar virkni og ýtt undir myndun ónæmis. Til að tryggja réttan skammt skal áætla líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er. Ef meðhöndla á dýr í hópum skal mynda nokkuð einsleita hópa og öll dýrin í hópnum ættu að fá skammt sem hæfa þyngsta dýrinu í hópnum.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða. Skoða þarf vandlega nákvæmni skömmtunarbúnaðarins.

Til þess að tryggja að þessu litla rúmmáli af mixtúrunni sé öllu kyngt skal gefa hana aftarlega á tungu. Búnaðinn sem notaður er til að gefa mixtúruna skal þvo eftir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Biðtími:

Kjöt og innmat: 7 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fýringardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir Exp. Fýringardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 1 ár.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni, í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskilt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir: pappaskja með 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, eða 5 l flösku.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien

+3233000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

+3728840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

+48221047815

Luxembourg/Luxemburg

+35220881943

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

Latvija

+3728840390

PV.LVA@elancoah.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)

+443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

Monepantel er ormalyf sem tilheyrir flokki amínó-acetónítrílafléiðu (AAD) sameinda.

Sýnt hefur verið fram á að ZOLVIX sé virkt gegn stofnum sníkjudýra í maga- og þörmum, sem talin eru upp í kafla 'Ábendingar fyrir notkun', sem eru ónæmir fyrir (pro)benzimidazoli, levamisoli, moranteli, stórhringlaga laktónum og *H. contortus* stofnum sem eru ónæmir fyrir salicílanilíðum. Að auki hefur verið sýnt fram á að lyfið er virkt gegn 4.stigs lirfum af stofninum *H. contortus* í rannsókn á tilraunastofu þar sem samsetning abamectins og derquantels hafði enga virkni.

Hafið samband við markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf.