

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZOLVIX 25 mg/ml peroralna raztopina za ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

Vsak ml vsebuje 25 mg monepantela.

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
(RRR)- α -tokoferol
betakaroten
koruzno olje
propilenglikol
makrogolglicerol hidroksistearat
polisorbat 80
propilenglikol monokaprilat
propilenglikol dikaprilat dikaprinat

Oranžna bistra peroralna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

ZOLVIX peroralna raztopina je širokospektralni antihelmintik za zdravljenje želodčno-črevesnih okužb in z njimi povezanimi boleznimi pri ovcah, vključno z jagnjeti, mladimi ovci ter plemenskimi ovci in ovni.

Spekter delovanja vključuje četrto larvalno stopnjo in odrasle parazite:

<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>
--

* vključno z inhibiranimi ličinkami

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Pri ovcah, lažjih od 10 kg, učinkovitost ni bila dokazana.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za pojav odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako čredo.

Ponavljajoča se uporaba v daljšem obdobju, zlasti kadar se uporablja isti razred snovi, poveča tveganje za pojav odpornosti. Za zmanjšanje tega tveganja je ključnega pomena vzdrževanje občutljivega deleža parazitov znotraj črede. Sistematično uporabljeno intervalno zdravljenje in zdravljenje celotne črede nista priporočljiva. Če je izvedljivo, je treba namesto tega zdraviti samo izbrane posamezne živali ali podskupine živali (ciljno usmerjeno selektivno zdravljenje). To je treba kombinirati z ustreznimi ukrepi za upravljanje živinoreje in pašnikov. O smernicah za vsako specifično čredo se je treba pozanimati pri pristojnem veterinarju.

Posamezni primeri odpornosti proti monepantelu so bili ugotovljeni znotraj Evropske unije.

Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih parazitov, kjer so na voljo.

Za čim kasnejši razvoj odpornosti je treba preverjati uspeh zdravljenja (npr. klinične znake, štetje jajčec v iztrebkih). Priporočljivo je, da se primeri domnevne odpornosti nadalje preučijo z ustrezno diagnostično metodo (npr. Test za redukcijsko štetje jajčec v iztrebkih). Če rezultati testov jasno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

O potrjeni odpornosti je treba poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnim organom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri ovcah, lažjih od 10 kg oziroma mlajših od 2 tednov, varnost ni bila dokazana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali če zdravilo pride v oči, takoj izperite z vodo. Odstranite vsa kontaminirana oblačila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite. Po uporabi zdravila si umijte roke in izpostavljeno kožo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ovce:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja pri ovcah v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Zdravilo se lahko uporablja pri vzrejnih ovcah.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Odmerek je 2,5 mg monepantela na kg telesne mase.

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku.

Dajanje se lahko ponovi. Potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja morata temeljiti na strokovnem nasvetu, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Priporoča se, da se zdravilo ne uporabi več kot dvakrat v enem letu.

Premajhno odmerjanje lahko pripelje do neučinkovite uporabe in lahko ugodno vpliva na pojav odpornosti. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso. Če bodo živali zdravljene kolektivno, je treba vzpostaviti razumno homogene skupine in vsem živalim iz iste skupine dajati odmerek, ki ustreza najtežji živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Treba je temeljito preveriti natančnost pripomočka za odmerjanje.

Za zagotovitev popolnega zaužitja dajte to raztopino majhnega volumna peroralno na koren jezika. Opremo za peroralno vbrizgavanje zdravila je treba po uporabi očistiti.

Tabela odmerkov:

<u>Telesna masa, kg</u>	<u>Odmerek, 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 za vsakih dodatnih 10 kg

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po 10-kratnem prekoračenem odmerku zdravila ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 7 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AX09

4.2 Farmakodinamika

Monepantel je antihelmintik, ki pripada razredu amino-acetonitrilnih derivatov (AAD). Monepantel deluje na podenoto Hco-MPTL-1 specifičnih nikotinskih acetilholinskih receptorjev glist. To je prva biološka funkcija, opisana za Hco-MPTL-1 receptor, zaradi česar je monepantel učinkovit pri glistah, ki so odporne na antihelmintike drugih razredov.

ZOLVIX se je izkazal kot učinkovit proti sevom gastrointestinalnih parazitov, navedenih v poglavju 3.2, ki so odporni na (pro)benzimidazole, levamizol, morantel in makrociklične laktone, ter proti sevom *H. contortus*, odpornim na salicilanilide. Poleg tega je bilo v laboratorijski študiji dokazano, da je zdravilo učinkovito proti ličinkam 4. stopnje seva *H. contortus*, pri katerih kombinacija abamektina in derkvantela ni bila učinkovita.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem vnosu se monepantel takoj absorbira in oksidira v presnovek sulfona. Najvišji nivo v krvi je dosežen v enem dnevu. Potem se nivo v krvi znižuje z razpolovnim časom približno petih dni. Izloča se pretežno z blatom, delno tudi z urinom. Hranjenje ali postenje pred ali takoj po zdravljenju ne vpliva na učinkovitost.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz fluoriranega polietilena visoke gostote (HDPE) s polipropilensko zaporko.

Velikost pakiranja: kartonska škatla z eno plastenko po 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l ali 5 l.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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 PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04/11/2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ZOLVIX 25 mg/ml peroralna raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje 25 mg monepantela.

3. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

5. INDIKACIJE**6. POTO UPORABE**

Peroralna uporaba

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 7 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v roku 1 leta.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Elanco GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**HDPE PLASTENKA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ZOLVIX 25 mg/ml peroralna raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje 25 mg monepantela

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce.

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 7 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v roku 1 leta.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco GmbH

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ZOLVIX 25 mg/ml peroralna raztopina za ovce

2. Sestava

Vsak ml ZOLVIX oranžne bistre peroralne raztopine vsebuje 25 mg monepantela.

3. Ciljne živalske vrste

Ovce.

4. Indikacije

ZOLVIX peroralna raztopina je širokospektralni antihelmintik za zdravljenje želodčno-črevesnih okužb in z njimi povezanimi boleznimi pri ovcah, vključno z jagnjeti, mladimi ovci ter plemenskimi ovci in ovni.

Spekter delovanja vključuje četrto larvalno stopnjo in odrasle parazite:

<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>

* vključno z inhibiranimi ličinkami

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za pojav odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsako čredo.

Ponavljajoča se uporaba v daljšem obdobju, zlasti kadar se uporablja isti razred snovi, poveča tveganje za pojav odpornosti. Za zmanjšanje tega tveganja je ključnega pomena vzdrževanje občutljivega deleža parazitov znotraj črede. Sistematično uporabljeno intervalno zdravljenje in zdravljenje celotne črede nista priporočljiva. Če je izvedljivo, je treba namesto tega zdraviti samo izbrane posamezne živali ali podskupine živali (ciljno usmerjeno selektivno zdravljenje). To je treba kombinirati z ustreznimi ukrepi za upravljanje živinoreje in pašnikov. O smernicah za vsako specifično čredo se je treba pozanimati pri pristojnem veterinarju.

Posamezni primeri odpornosti proti monepantelu so bili ugotovljeni znotraj Evropske unije.

Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih parazitov, kjer so na voljo.

Pri ovcah, lažjih od 10 kg, učinkovitost ni bila dokazana.

Za čim kasnejši razvoj odpornosti je treba preverjati uspeh zdravljenja (npr. klinične znake, štetje jajčec v iztrebkih). Priporočljivo je, da se primeri domnevne odpornosti nadalje preučijo z ustrezno diagnostično metodo (npr. Test za redukcijsko štetje jajčec v iztrebkih). Če rezultati testov jasno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

O potrjeni odpornosti je treba poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnim organom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri ovcah, lažjih od 10 kg oziroma mlajših od 2 tednov, varnost ni bila dokazana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic. V primeru nenamernega razlitja po koži ali če zdravilo pride v oči, takoj izperite z vodo. Odstranite vsa kontaminirana oblačila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite. Po uporabi zdravila si umijte roke in izpostavljeno kožo.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja pri ovcah v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih ovcah.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Medsebojno delovanje s katerikoli drugim zdravilom in ostale oblike medsebojnega delovanja niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Po 10-kratnem prekoračenem odmerku zdravila ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Ovce:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Tabela odmerkov:

<u>Telesna masa, kg</u>	<u>Odmerek, 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 za vsakih dodatnih 10 kg

Dajajte peroralno s primernim pripomočkom za odmerjanje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Odmerek je 2,5 mg monepantela na kg telesne mase.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se daje v enkratnem odmerku. Dajanje se lahko ponovi. Potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja morata temeljiti na strokovnem nasvetu, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske pogoje živali.

Priporoča se, da se zdravilo ne uporabi več kot dvakrat v enem letu.

Premajhno odmerjanje lahko pripelje do neučinkovite uporabe in lahko ugodno vpliva na pojav odpornosti. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso. Če bodo živali zdravljene kolektivno, je treba vzpostaviti razumno homogene skupine in vsem živalim iz iste skupine dajati odmerek, ki ustreza najtežji živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Treba je temeljito preveriti natančnost pripomočka za odmerjanje.

Za zagotovitev popolnega zaužitja dajte to raztopino majhnega volumna peroralno na koren jezika. Opremo za peroralno vbrizgavanje zdravila je treba po uporabi očistiti.

10. Karenca

Karenca:

Meso in organi: 7 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Velikost pakiranja: kartonska škatla z eno plastenko po 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l ali 5 l.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

+3233000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

+3728840389

PV.LTU@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
+386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
+3728840390
PV.LVA@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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Monepantel je antihelmintik, ki pripada razredu amino-acetonitrilnih derivatov (AAD).

ZOLVIX se je izkazal kot učinkovit proti sevom gastrointestinalnih parazitov, navedenih v poglavju »Indikacije«, ki so odporni na (pro)benzimidazole, levamizol, morantel in makrociklične laktone, ter proti sevom *H. contortus*, odpornim na salicilanilide. Poleg tega je bilo v laboratorijski študiji dokazano, da je zdravilo učinkovito proti ličinkam 4. stopnje seva *H. contortus*, pri katerih kombinacija abamektina in derkvantela ni bila učinkovita.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.