

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOLVIX 25 mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 25 mg μονεπαντέλης.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
RRR-α-tocopherol
Beta-carotene
Maize oil
Propylene glycol
Macrogolglycerol hydroxystearate
Polysorbate 80
Propylene glycol monocaprylate
Propylene glycol dicaprylocaprate

Διαυγές πόσιμο διάλυμα χρώματος πορτοκαλί.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το πόσιμο διάλυμα ZOLVIX είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό για τη θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων από νηματώδη στα πρόβατα συμπεριλαμβανομένων των αμνών, των νεαρών ζώων αντικατάστασης (αμνάδες), των κριών και των προβατινών.

Το φάσμα δράσης περιλαμβάνει τις προνύμφες του τέταρτου σταδίου και τα ενήλικα παράσιτα των:

*Haemonchus contortus**
*Teladorsagia circumcincta**
*Teladorsagia trifurcata**
*Teladorsagia davtianii**
*Trichostrongylus axei**
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Cooperia curticei
Cooperia oncophora
Nematodirus battus
Nematodirus filicollis
Nematodirus spathiger
Chabertia ovina

* περιλαμβανομένων και των προνυμφών

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί σε πρόβατα που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για λοίμωξη με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε κοπάδι.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για μια παρατεταμένη περίοδο, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής. Μέσα σε ένα κοπάδι, η διατήρηση ευαίσθητων refugia (μέρος του πληθυσμού των παρασίτων που δεν εκτίθεται σε ανθελμινθικά φάρμακα) είναι απαραίτητη για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Η συστηματικά εφαρμοζόμενη διαλειμματική θεραπεία και η θεραπεία ολόκληρου κοπαδιού θα πρέπει να αποφεύγεται. Αντ' αυτής, εάν είναι εφικτό, μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα εκτροφής και διαχείρισης βοσκοτόπων. Θα πρέπει να ζητείται καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Έχουν εντοπιστεί μεμονωμένα περιστατικά ανάπτυξης ανθεκτικότητας στη μονεπαντέλη εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Για τη χρήση του παρόντος προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τις τοπικές αρχές σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες.

Με σκοπό να βοηθήσουν στην καθυστέρηση ανάπτυξης αντοχής, οι χρήστες συμβουλεύονται να ελέγχουν την επιτυχία της θεραπείας (π.χ. κλινική εικόνα, μέτρηση αυγών στα κόπρανα). Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων πιθανολογούμενης αντοχής με τη χρήση μιας κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου (π.χ. τεστ μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα). Όταν από τα αποτελέσματα των τεστ πιστοποιείται αντοχή σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Η επιβεβαιωμένη αντοχή πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια δεν έχει τεκμηριωθεί σε πρόβατα που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό. Αφαιρέστε τα επιμολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, μην πίνετε ή μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα: Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες και θηλάζουσες προβατίνες.

Γονιμότητα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πρόβατα αναπαραγωγικής ηλικίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Η δοσολογία είναι 2,5 mg μονεπαντέλη/kg σωματικού βάρους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε μία εφάπαξ δόση.

Όμως η χορήγηση μπορεί να επαναληφθεί.

Η ανάγκη και η συχνότητα για επανάληψη της θεραπείας (ών) θα πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Συνιστάται να μην γίνεται χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος περισσότερο από δύο φορές το χρόνο.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοεί την ανάπτυξη αντοχής. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία συλλογικά, θα πρέπει να δημιουργηθούν λογικά ομοιογενείς ομάδες και όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να λαμβάνουν δόση στην αναλογία η οποία αντιστοιχεί στο βαρύτερο.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μέτρησης. Η ακρίβεια της συσκευής δοσολογίας θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά.

Για την εξασφάλιση της πλήρους κατάποσης αυτού του μικρού όγκου διαλύματος, χορηγείστε από το στόμα στο πίσω μέρος της γλώσσας. Η συσκευή χορήγησης πρέπει να καθαρίζεται μετά από τη χρήση.

Δοσολογικός πίνακας:

Σωματικό βάρος, kg	Δόση, 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	1 ml για κάθε επιπλέον 10 kg

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση 10-πλάσιας δόσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AX09

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μονεπαντέλη είναι ένα ανθελμινθικό που ανήκει στην κατηγορία των παραγώγων του αμινο-ακετονιτριλίου (AAD). Η μονεπαντέλη δρα στην υπο-ομάδα Hco-MPTL-1 των ειδικών νικοτινικών υποδοχέων της ακετυλοχολίνης των νηματωδών. Αυτή είναι η πρώτη βιολογική λειτουργία που περιγράφεται για τον υποδοχέα Hco-MPTL-1 και συνεπώς η μονεπαντέλη είναι αποτελεσματική έναντι των νηματωδών που είναι ανθεκτικά σε άλλες κατηγορίες ανθελμινθικών.

Το ZOLVIX έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι στελεχών γαστρεντερικών παρασίτων, που καταχωρούνται στο κεφάλαιο 3.2, και είναι ανθεκτικά στις (προ) βενζιμιδαζόλες, λεβαμιζόλη, μοραντέλη, μακροκυκλικές λακτόνες και στελεχών *H. contortus* ανθεκτικών στις σαλικυλανιλίδες. Επιπλέον το προϊόν απεδείχθη αποτελεσματικό έναντι των προνυμφών 4^{ου} σταδίου στελέχους *H. contortus*, σε εργαστηριακή μελέτη όπου ο συνδυασμός αβαμεκτίνης με derquantel δεν ήταν αποτελεσματικός.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση η μονεπαντέλη απορροφάται εύκολα και οξειδώνεται σε θειικό μεταβολίτη. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα επιτυγχάνονται εντός της ημέρας. Μετά, οι

συγκεντρώσεις στο αίμα μειώνονται με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου πέντε ημέρες. Η απέκκριση γίνεται κυρίως με τα κόπρανα αλλά και με το ούρο. Η χορήγηση ή μη τροφής πριν ή λίγο μετά τη θεραπεία δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 χρόνος

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες από φθοριομένο υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με καπάκι πολυπροπυλενίου.

Μεγέθη συσκευασίας: χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, ή 5 l.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 04/11/2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOLVIX 25 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 25mg μονεπαντέλη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιείτε το μέσα σε 1 χρόνο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΗ HDPE**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOLVIX 25 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 25 mg μονεπαντέλη.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιείτε το μέσα σε 1 χρόνο.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ZOLVIX 25 mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml του πορτοκαλόχρωμου διαυγούς πόσιμου διαλύματος ZOLVIX περιέχει 25 mg μονεπαντέλης.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το πόσιμο διάλυμα ZOLVIX είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό για τη θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων από νηματώδη στα πρόβατα συμπεριλαμβανομένων των αμνών, των νεαρών ζώων αντικατάστασης (αμνάδες), των κριών και των προβατινών.

Το φάσμα δράσης περιλαμβάνει τις προνύμφες του τέταρτου σταδίου και τα ενήλικα παράσιτα των:

<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>

* περιλαμβανομένων και των προνυμφών

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για λοίμωξη με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε κοπάδι.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για μια παρατεταμένη περίοδο, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής. Μέσα σε ένα κοπάδι, η διατήρηση ευαίσθητων refugia (μέρος του πληθυσμού των παρασίτων που δεν εκτίθεται σε ανθελμινθικά φάρμακα) είναι απαραίτητη για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Η συστηματικά εφαρμοζόμενη διαλειμματική θεραπεία και η θεραπεία ολόκληρου κοπαδιού θα πρέπει να αποφεύγεται. Αντ' αυτής, εάν είναι εφικτό, μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα εκτροφής και διαχείρισης βοσκοτόπων. Θα πρέπει να ζητείται καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Έχουν εντοπιστεί μεμονωμένα περιστατικά ανάπτυξης ανθεκτικότητας στη μονεπαντέλη εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Για τη χρήση του παρόντος προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τις τοπικές αρχές σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες.

Η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί σε πρόβατα που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg. Με σκοπό να βοηθήσουν στην καθυστέρηση ανάπτυξης αντοχής, οι χρήστες συμβουλεύονται να ελέγχουν την επιτυχία της θεραπείας (π.χ. κλινική εικόνα, μέτρηση αυγών στα κόπρανα). Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων πιθανολογούμενης αντοχής με τη χρήση μιας κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου (π.χ. τεστ μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα).

Όταν από τα αποτελέσματα των τεστ πιστοποιείται αντοχή σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Η επιβεβαιωμένη αντοχή πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια δεν έχει τεκμηριωθεί σε πρόβατα που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό. Αφαιρέστε τα επιμολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, μην πίνετε ή μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες και θηλάζουσες προβατίνες.

Γονιμότητα :

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πρόβατα αναπαραγωγικής ηλικίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Υπερδοσολογία: Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση 10-πλάσιας δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα: Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δοσολογικός πίνακας:

Σωματικό βάρος, kg	Δόση, 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	1 ml για κάθε επιπλέον 10 kg

Χορηγείστε το από το στόμα με την κατάλληλη δοσομετρική συσκευή.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η δοσολογία είναι 2,5 mg μονεπαντέλη/kg σωματικού βάρους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε μία εφάπαξ δόση. Όμως η χορήγηση μπορεί να επαναληφθεί.

Η ανάγκη και η συχνότητα για επανάληψη της θεραπείας (ών) θα πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Συνιστάται να μην γίνεται χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος περισσότερο από δύο φορές το χρόνο.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοεί την ανάπτυξη αντοχής. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία συλλογικά, θα πρέπει να δημιουργηθούν λογικά ομοιογενείς ομάδες και όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να λαμβάνουν δόση στην αναλογία η οποία αντιστοιχεί στο βαρύτερο.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μέτρησης. Η ακρίβεια της συσκευής δοσολογίας θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά.

Για την εξασφάλιση της πλήρους κατάποσης αυτού του μικρού όγκου διαλύματος, χορηγείστε από το στόμα στο πίσω μέρος της γλώσσας. Η συσκευή χορήγησης πρέπει να καθαρίζεται μετά από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά τη συντομογραφία της ημερομηνίας λήξεως Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 χρόνος.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Μεγέθη συσκευασίας: χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, ή 5 l.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

+ 386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

17. Άλλες πληροφορίες

Η μονοπαντέλη είναι ένα ανθελμινθικό που ανήκει στην κατηγορία των παραγώγων του αμινο-ακετονιτριλίου (AAD).

Το ZOLVIX έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι στελεχών γαστρεντερικών παρασίτων, που καταχωρούνται στο κεφάλαιο “Θεραπευτικές ενδείξεις”, και είναι ανθεκτικά στις (προ) βενζιμιδαζόλες, λεβαμιζόλη, μοραντέλη, μακροκυκλικές λακτόνες και στελεχών *H. contortus* ανθεκτικών στις σαλικυλανιλίδες. Επιπλέον το προϊόν απεδείχθη αποτελεσματικό έναντι των προνυμφών 4^{ου} σταδίου στελέχους *H. contortus*, σε εργαστηριακή μελέτη όπου ο συνδυασμός αβαμεκτίνης με derquantel δεν ήταν αποτελεσματικός.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.