

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLVIX 25 mg/ml orale oplossing voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke ml bevat 25 mg monepantel

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
RRR- α -tocoferol
Beta-caroteen
Maïsolie
Propyleenglycol
Macrogolglycerol hydroxystearaat
Polysorbaat 80
Propyleenglycol monocaprylaat
Propyleenglycol dicaprylocapraat

Oranje heldere orale oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

ZOLVIX orale oplossing is een breed spectrum anthelminthicum voor de behandeling van gastro-intestinale nematodeninfecties en geassocieerde ziektes bij schapen inclusief lammeren, jaarlingen, fokrammen en ooiën.

Het werkingsspectrum betreft het vierde larvale stadium en volwassen stadia van:

<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>

* inclusief geïnhibeerde larven

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid is niet vastgesteld bij schapen die minder dan 10 kg wegen.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot een verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke kudde gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, met name bij gebruik van stoffen van dezelfde groep, verhoogt het risico van resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van een hele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient te worden gecombineerd met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding van de behandelend dierenarts te worden gezocht.

Er zijn geïsoleerde gevallen van resistentie tegen monepantel in de Europese Unie vastgesteld.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Om resistentie-ontwikkeling te vertragen wordt gebruikers aangeraden om na te gaan of de behandeling succesvol is geweest (bijvoorbeeld klinisch beeld, fecale eitelling). Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de testen duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaalde anthelminthicum, moet een anthelminthicum behorende tot een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid is niet vastgesteld bij schapen die minder dan 10 kg wegen of jonger zijn dan 2 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen waaronder beschermende handschoenen wanneer u werkt met het diergeneesmiddel.

In geval van ongewilde aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk met water wassen. Trek vervuilde kleding uit. In geval van accidentele inname dient, onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken wanneer men het diergeneesmiddel toedient. Was handen en blootgestelde huid na toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige en lacterende oaien.

Vruchtbaarheid:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokschapen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

De dosering is 2,5 mg/kg lichaamsgewicht monepantel.

Het diergeneesmiddel als enkelvoudige behandeling toedienen.

De toediening mag echter herhaald worden. De noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) dient gebaseerd te zijn op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel niet vaker dan twee keer per jaar te gebruiken.

Onderdosering kan leiden tot onwerkzaam gebruik en kan resistentie-ontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden te worden bepaald. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient grondig te worden gecontroleerd.

Om te zorgen dat dit kleine volume oplossing volledig wordt doorgeslikt, oraal toedienen op de achterkant van de tong. Het drenchapparaat na afloop schoonmaken.

Doseringstabel:

<u>Lichaamsgewicht, kg</u>	<u>Dosering, 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 voor elke volgende 10 kg

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na een 10-voudige overdosering zijn geen bijwerkingen gezien.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AX09.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Monepantel is een anthelminthicum dat behoort tot de amino-acetonitrile derivaat (AAD) groep van moleculen. Monepantel werkt op de nematode specifieke nicotine acetylcholine receptor subeenheid hco-MPTL-1. Dit is de eerste biologische functie die toegeschreven wordt aan de Hco-MPTL-1 receptor waardoor monepantel effectief is tegen nematoden die resistent zijn voor andere anthelminthische groep.

ZOLVIX is aantoonbaar werkzaam tegen stammen van gastro-intestinale parasieten zoals vermeld in rubriek 3.2, die resistent zijn voor (pro)benzimidazolen, levamisol, morantel, macrocyclische lactonen en *H. contortus*-stammen die resistent zijn tegen salicylaniliden. In een laboratoriumonderzoek is bovendien aangetoond dat het diergeneesmiddel werkzaam is tegen het 4e larvale stadium van de stam van *H. contortus*, waarbij een combinatie van abamectine met derquantel niet werkzaam was.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Monepantel wordt na orale toediening gemakkelijk geabsorbeerd en oxideert naar een sulfonmetabool. Piekbloedconcentraties worden bereikt binnen een dag. Daarna neemt de bloedconcentratie af met een halfwaardetijd van ongeveer vijf dagen. Voeren of vasten vóór of kort na de behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gefluoreerde high density polythyl (HDPE) flessen met een polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootten: kartonnen doos met 1x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l of 5 l fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/11/2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ZOLVIX 25 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke ml bevat 25 mg monepantel

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk produceren voor humane consumptie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 5l

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE FLES

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLVIX 25 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke ml bevat 25 mg monepantel

3. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk produceren voor humane consumptie.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ZOLVIX 25 mg/ml orale oplossing voor schapen

2. Samenstelling

Elke ml ZOLVIX oranje heldere orale oplossing bevat 25 mg monepantel

3. Doeldiersoort(en)

Schaap

4. Indicaties voor gebruik

ZOLVIX orale oplossing is een breed spectrum anthelminthicum voor de behandeling van gastro-intestinale nematodeninfecties en geassocieerde ziektes bij schapen inclusief lammeren, jaarlingen, fokrammen en ooien.

Het werkingsspectrum betreft het vierde larvale stadium en volwassen stadia van:

<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>

* Inclusief geïnhibeerde larven.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot een verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke kudde gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, met name bij gebruik van stoffen van dezelfde groep, verhoogt het risico van resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van een hele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient te worden gecombineerd met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding van de behandelend dierenarts te worden gezocht.

Er zijn geïsoleerde gevallen van resistentie tegen monepantel in de Europese Unie vastgesteld.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

De werkzaamheid is niet vastgesteld bij schapen die minder dan 10 kg wegen.

Om resistentie-ontwikkeling te vertragen wordt gebruikers aangeraden om na te gaan of de behandeling succesvol is geweest (bijvoorbeeld klinische beeld, fecale eitelling). Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de testen duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaalde anthelminthicum, moet een anthelminthicum behorende tot een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid is niet vastgesteld bij schapen die minder dan 10 kg wegen of jonger zijn dan 2 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen waaronder beschermende handschoenen wanneer u werkt met het diergeneesmiddel. In geval van ongewilde aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk met water wassen. Trek vervuilde kleding uit. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet eten, drinken of roken wanneer men het diergeneesmiddel toedient. Was handen en blootgestelde huid na toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij drachtige en lacterende ooien.

Vruchtbaarheid:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokschapen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen interactie met andere diergeneesmiddelen of andere vormen van interactie bekend.

Overdosering:

Na een 10-voudige overdosering zijn geen bijwerkingen gezien.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. Bijwerkingen

Schaap:
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Doseringstabel

<u>Lichaamsgewicht, kg</u>	<u>Dosering, 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 voor elke volgende 10 kg

Oraal toedienen met een passend doseringshulpmiddel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De dosering is 2,5 mg/kg lichaamsgewicht monepantel.

Het diergeneesmiddel als enkelvoudige behandeling toedienen. De toediening mag echter herhaald worden. De noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) dient gebaseerd te zijn op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel niet vaker dan twee keer per jaar te gebruiken.

Onderdosering kan leiden tot onwerkzaam gebruik en kan resistentie-ontwikkeling bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

Het gebruik van op juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient grondig te worden gecontroleerd.

Om te zorgen dat dit kleine volume oplossing volledig wordt doorgeslikt, oraal toedienen op de achterkant van de tong. Het drenchapparaat na afloop schoonmaken.

10. Wachtijd(en)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de buitenverpakking en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Verpakkingsgrootten: kartonnen doos met 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l of 5 l fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

+38682880137

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

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.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

+38682880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
+3728840390
PV.LVA@elancoah.com

+46108989397
PV.SWE@elancoah.com

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Monepantel is een anthelminticum dat behoort tot de amino-acetonitrile derivaat (AAD) groep van moleculen.

ZOLVIX is aantoonbaar werkzaam tegen stammen van gastro-intestinale parasieten zoals vermeld in rubriek 'Indicaties voor gebruik', die resistent zijn voor (pro) benzimidazolen, levamisol, morantel, macrocyclische lactonen en *H. contortus*-stammen die resistent zijn tegen salicylaniliden. In een laboratorium studie is bovendien gebleken dat het diergeneesmiddel werkzaam is tegen het 4e larvale stadium van de stam van *H. contortus*, waarbij een combinatie van abamectine met derquantel niet werkzaam was.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.