

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZOLVIX 25 mg/ml perorálny roztok pre ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Každý ml obsahuje 25 mg monepantelu.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
RRR- α -tokoferol
Beta-karotén
Kukuricový olej
Propylén glykol
Makrogolglycerol hydroxystearát
Polysorbát 80
Propylén glykol monokaprylát
Propylén glykol dikaprylokaprát

Oranžový číry perorálny roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovca.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Perorálny roztok ZOLVIX je široko spektrálne antihelmintikum pre liečbu gastrointestinálnych nematódových infekcií a príbuzných ochorení u oviec vrátane jahniat, ročných oviec, chovných baranov a bahníc.

Spektrum pôsobnosti zahŕňa štvrté larválne štádium a nasledujúce dospelé larvy:

<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>

* vrátane inhibovaného larválneho štádia

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Účinnosť nebola potvrdená u oviec s hmotnosťou menej ako 10 kg. Zbytočné používanie antiparazitík, alebo používanie, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčný tlak na vznik rezistentných mikroorganizmov a viesť k zníženej účinnosti. Rozhodnutie použiť liek má byť založené na potvrdení parazitických druhov a záťaže, alebo rizika infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé stádo.

Opakované používanie počas dlhého obdobia, najmä keď sa použije rovnaká trieda látok, zvyšuje riziko rozvoja rezistencie. Na zníženie tohto rizika je dôležité udržiavať v rámci stáda vnímavé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematicky aplikovanej liečbe založenej na intervaloch a liečbe celého stáda. Namiesto toho je potrebné liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľená selektívna liečba), ak je to možné. To je potrebné kombinovať s príslušnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pasienkov. Usmernenie pre každé konkrétne stádo má poskytnúť zodpovedný veterinárny lekár.

V rámci Európskej únie boli zistené ojedinelé prípady rezistencie voči monepantelu.

Pri použití tohto lieku je potrebné vziať na vedomie miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Pre spomalenie rozvoja rezistencie sa odporúča kontrolovať úspešnosť liečby (napr. klinický vzhľad, počet vajícok vo výkaloch). Odporúča sa ďalej skúmať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou príslušnej diagnostickej metódy (napr. Test redukcie počtu vajícok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

O potvrdenej rezistencii treba informovať držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo príslušné orgány.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť nebola potvrdená u oviec s hmotnosťou menej ako 10 kg alebo do veku 2 týždňov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných rukavíc.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí ihneď vypláchnuť s vodou. Kontaminovaný odev je potrebné vyzliecť. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť. Po manipulácii s veterinárnym liekom umyť ruky a vystavenú kožu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Ovca

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite aj časť „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek môže byť použitý u gravidných a laktujúcich bahníc.

Plodnosť:

Môže sa používať v prípade chovných oviec.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávka je 2,5 mg monepantelu na 1 kg telesnej hmotnosti.

Veterinárny liek sa podáva jednorazovo.

Dávku je však možné zopakovať. Potreba a frekvencia opakovanej liečby (liečob) by mala byť založená na odporúčaní odborníkov, pričom je potrebné vziať na vedomie miestnu epidemiologickú situáciu a spôsob života zvierat.

V priebehu jedného roka sa neodporúča použiť veterinárny liek viac ako dvakrát.

Nedostatočné dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, je potrebné vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine sa má podávať dávka zodpovedajúca najťažšiemu z nich.

Odporúča sa použiť vhodne kalibrované odmerné zariadenie. Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacej pomôcky..

Aby ste zabezpečili úplné prehltnutie tohto roztoku s malým objemom, podávajte perorálne na zadnú časť jazyka. Zariadenie na podávanie lieku zvieratám je potrebné po použití vyčistiť.

Dávkovacia tabuľka:

<u>Telesná hmotnosť, kg</u>	<u>Dávka, 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 na každých dodatočných 10 kg

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po 10-násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne negatívne účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AX09

4.2 Farmakodynamika

Monepantel je antihelmintikum patriace do triedy molekúl amino-acetonitrilových derivátov (AAD). Monepantel účinkuje na špeciálny nikotinický acetylcholinový receptor nematódy podjednotky Hco-MPTL-1. To je prvá biologická funkcia v opise pre Hco-MPTL-1 receptor a preto je monepantel účinný proti tým nematódam, ktoré sú odolné voči iným triedam antihelmintík.

Bolo preukázané, že ZOLVIX je účinný proti kmeňom gastrointestinálnych parazitov, ktoré sú uvedené v časti 3.2 a rezistentné voči (pro)benzimidazolom, levamizolu, morantelu, makrocyclickým laktónom a *H. contortus* rezistentným voči salicylanilidom. Navyše sa v laboratórnej štúdii, kde kombinácia abamektínu a derquantelu bola neúčinná, preukázala účinnosť lieku proti 4. štádiu lariev rodu *H. contortus*.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní je monepantel ľahko absorbovaný a oxidovaný na sulfón metabolit. Najvyššie koncentrácie krvi sú dosiahnuté v jednom dni. Krvné koncentrácie sa potom znižia s polovičnou životnou dobou okolo piatich dní. Vylučovanie prebieha hlavne prostredníctvom stolice ale aj moču. Kŕmenie alebo hladovanie nevlýva na účinnosť.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:
3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z fluorovaného polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s polypropylénovým uzáverom.

Veľkosti balenia: kartónová škatuľka obsahujúca 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l alebo 5 l.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ť systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/11/2009

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZOLVIX 25 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje 25 mg monepantelu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 roka.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
HDPE FLAŠA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZOLVIX 25 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTK

Každý ml obsahuje 25 mg monepantelu.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovca.

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok} Po prvom otvorení použiť do 1 roka.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Zolvix 25 mg/ml perorálny roztok pre ovce

2. Zloženie

Každý ml lieku ZOLVIX oranžový číry perorálny roztok obsahuje 25 mg monepantelu.

3. Cieľové druhy

Ovca.

4. Indikácie na použitie

Perorálny roztok ZOLVIX je široko spektrálne antihelminitkum pre liečbu gastrointestinálnych nematódových infekcií a príbuzných ochorení u oviec vrátane jahniat, ročných oviec, chovných baranov a bahníc.

Spektrum pôsobnosti zahŕňa štvrté larválne štádium a nasledujúce dospelé larvy:

<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>

* vrátane inhibovaného larválneho štádia

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík, alebo používanie, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčný tlak na vznik rezistentných mikroorganizmov a viesť k zníženej účinnosti. Rozhodnutie použiť liek má byť založené na potvrdení parazitických druhov a záťaže, alebo rizika infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé stádo.

Opakované používanie počas dlhého obdobia, najmä keď sa použije rovnaká trieda látok, zvyšuje riziko rozvoja rezistencie. Na zníženie tohto rizika je dôležité udržiavať v rámci stáda vnímavé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematicky aplikovanej liečbe založenej na intervaloch a liečbe celého stáda. Namiesto toho je potrebné liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľená selektívna liečba), ak je to možné. To je potrebné kombinovať s príslušnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pasienkov. Usmernenie pre každé konkrétne stádo má poskytnúť zodpovedný veterinárny lekár.

V rámci Európskej únie boli zistené ojedinelé prípady rezistencie voči monepantelu.

Pri použití tohto lieku je potrebné vziať na vedomie miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Účinnosť nebola potvrdená u oviec s hmotnosťou menej ako 10 kg.

Pre spomalenie rozvoja rezistencie sa odporúča kontrolovať úspešnosť liečby (napr. klinický vzhľad, počet vajčiek vo výkaloch). Odporúča sa ďalej skúmať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou príslušnej diagnostickej metódy (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

O potvrdenej rezistencii treba informovať držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo príslušné orgány.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť nebola potvrdená u oviec s hmotnosťou menej ako 10 kg alebo do veku 2 týždňov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných rukavíc. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí ihneď vypláchnuť s vodou. Kontaminovaný odev je potrebné vyzliecť. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť. Po manipulácii s veterinárnym liekom umyť ruky a vystavenú kožu.

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať v prípade gravidných a laktujúcich bahníc.

Plodnosť:

Môže sa používať v prípade chovných oviec.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe žiadne interakcie s inými veterinárnymi liekmi ani ďalšie formy interakcie.

Predávkovanie:

Po 10-násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne negatívne účinky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ovca:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre

používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii, prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávkovacia tabuľka:

<u>Telesná hmotnosť, kg</u>	<u>Dávka, 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 na každých dodatočných 10 kg

Podávajte perorálne s vhodným dávkovacím zariadením.

9. Pokyn o správnom podaní

Dávka je 2,5 mg monepantelu na 1 kg telesnej hmotnosti.

Veterinárny liek sa podáva jednorazovo. Dávku je však možné zopakovať. Potreba a frekvencia opakovanej liečby (liečob) by mala byť založená na odporúčaní odborníkov, pričom je potrebné vziať na vedomie miestnu epidemiologickú situáciu a spôsob života zvierat.

V priebehu jedného roka sa neodporúča použiť veterinárny liek viac ako dvakrát

Nedostatočné dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, je potrebné vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine sa má podávať dávka zodpovedajúca najťažšiemu z nich.

Odporúča sa použiť vhodné kalibrované odmerné zariadenie. Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacej pomôcky.

Aby ste zabezpečili úplné prehĺtnutie tohto roztoku s malým objemom, podávajte perorálne na zadnú časť jazyka. Zariadenie na podávanie lieku zvieratám je potrebné po použití vyčistiť.

10. Ochranné lehoty

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Veľkosti balenia: kartónová škatuľka obsahujúca 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l alebo 5 l fľašu. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Monepantel je antihelmintikum patriace do triedy molekúl amino acetonitrilových derivátov (AAD).

Bolo preukázané, že ZOLVIX je účinný proti kmeňom gastrointestinálnych parazitov, ktoré sú uvedené v časti „Indikácie na použitie“ a rezistentné voči (pro)benzimidazolom, levamizolu, morantelu, makrocyclickým laktónom a *H. contortus* rezistentným voči salicylanilidom. Navyše sa v laboratórnej štúdii, kde kombinácia abamektínu a derquantelu bola neúčinná, preukázala účinnosť lieku proti 4. štádiu lariev rodu *H. contortus*.

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.