

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOLVIX 25 mg/ml solução oral para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém 25 mg de monepantel

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
RRR- α -tocoferol
Beta-caroteno
Óleo de milho
Propilenoglicol
Hidroxiestearato de macroglicol
Polisorbato 80
Monocaprilato de propilenoglicol
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

Solução laranja transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é um antihelmíntico de largo espectro para o tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais e doenças associadas em ovinos, incluindo cordeiros, borregos, carneiros reprodutores e ovelhas.

O espetro de atividade inclui larvas de estágio 4 e adultos de:

<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>

* Incluindo larvas inibidas

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

A eficácia não foi estabelecida para ovinos com peso inferior a 10 kg.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e carga, ou do risco de infecção com base nas suas características epidemiológicas, para cada rebanho.

A administração repetida por períodos prolongados, particularmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistências. No rebanho, a manutenção de populações sensíveis de refúgio é essencial para reduzir o risco. O tratamento baseado em intervalos aplicados sistematicamente e o tratamento de todo o rebanho, devem ser evitados. Alternativamente, se possível, apenas cada animal ou subgrupos individualmente selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas adequadas de criação animal e de manejo de pastagens. Devem ser solicitadas ao médico veterinário orientações para cada rebanho.

Foram identificados casos isolados de resistência contra o monepantel na União Europeia.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

De forma a atrasar o desenvolvimento de resistências, os utilizadores são aconselhados a verificar o sucesso do tratamento (ex. aparência clínica, contagens de ovos fecais). Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (ex Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente resistência a um antihelmíntico específico, um antihelmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente deve ser administrado.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança não foi estabelecida para ovinos com peso inferior a 10 kg ou menos de 2 semanas de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Equipamento de proteção individual constituído por luvas deve ser utilizado durante a manipulação do medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água. Remover qualquer roupa contaminada. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos e a pele exposta depois da manipulação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas gestantes e lactantes.

Fertilidade:

O medicamento veterinário pode ser administrado a ovinos reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

A dose é 2,5 mg de monepantel/kg de peso vivo.

O medicamento veterinário é administrado como tratamento único. No entanto, a administração poderá ser repetida. A necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

Recomenda-se que a administração do medicamento veterinário não se realize mais do que duas vezes por ano.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, grupos razoavelmente homogêneos devem ser estabelecidos, e a dosagem para todos os animais de um grupo deve corresponder à do animal mais pesado desse grupo.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Para assegurar que engolem toda a quantidade desta solução de volume pequeno, administrar oralmente no pós-boca. O equipamento para administração da solução oral deve ser limpo após a sua utilização.

Tabela de doses:

<i>Peso vivo em kg</i>	<i>Dose em ml</i>
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 por cada 10 kg adicionais

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se observaram efeitos adversos após sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AX09.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Monepantel é um antihelmíntico que pertence à classe de moléculas derivadas do amino-acetonitrilo (AAD). O Monepantel actua na subunidade Hco-MPTL-1 dos recetores acetilcolina nicotínicos específicos dos nemátodes. Esta é a primeira função biológica a ser descrita para o receptor Hco-MPTL-1 e por essa razão o monepantel é eficaz contra nemátodes resistentes a outras classes de antihelmínticos.

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz contra estirpes de parasitas gastrointestinais, listadas na seção 3.2, resistentes a (pro)benzimidazóis, levamisol, morantel, lactonas macrocíclicas e estirpes de *H. contortus* resistentes a salicilanilidas. Adicionalmente, o medicamento veterinário revelou ser eficaz contra larvas de estágio 4 de estirpes de *H. contortus* num estudo laboratorial quando uma combinação de abamectina com derquantel não foi eficaz.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o monepantel é rapidamente absorvido e oxidado a um metabolito sulfonado. Concentrações máximas em sangue são atingidas ao fim de 1 dia. Depois disto, as concentrações no sangue decrescem tendo uma semi-vida de cerca de 5 dias. A excreção faz-se maioritariamente pelas fezes mas também pela urina. A alimentação ou o jejum antes ou logo após o tratamento não influenciam a sua eficácia.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) fluorinado com uma tampa de polipropileno.

Apresentações: caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, ou 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/11/2009

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZOLVIX 25 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 25 mg de monepantel

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 1 ano.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO DE HDPE****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZOLVIX 25 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 25 mg de monepantel

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 1 ano.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ZOLVIX 25 mg/ml solução oral para ovinos

2. Composição

Cada ml de ZOLVIX solução oral laranja transparente contém 25 mg de monepantel

3. Espécies-alvo

Ovinos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário é um antihelmíntico de largo espectro para o tratamento de infecções por nemátodes gastrointestinais e doenças associadas em ovinos, incluindo cordeiros, borregos, carneiros reprodutores e ovelhas.

O espectro de atividade inclui larvas de estágio 4 e adultos de:

<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>

* Incluindo larvas inibidas

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e carga, ou do risco de infecção com base nas suas características epidemiológicas, para cada rebanho.

A administração repetida por períodos prolongados, particularmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistências. No rebanho, a manutenção de

populações sensíveis de refugia é essencial para reduzir o risco. O tratamento baseado em intervalos aplicados sistematicamente e o tratamento de todo o rebanho, devem ser evitados. Alternativamente, se possível, apenas cada animal ou subgrupos individualmente selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas adequadas de criação animal e de manejo de pastagens. Devem ser solicitadas ao médico veterinário responsáveis orientações para cada rebanho.

Foram identificados casos isolados de resistência contra o monepantel na União Europeia.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

A eficácia não foi estabelecida para ovinos com peso inferior a 10 kg.

De forma a atrasar o desenvolvimento de resistências, os utilizadores são aconselhados a verificar o sucesso do tratamento (ex. aparência clínica, contagens de ovos fecais). Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (ex Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais).

Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente resistência a um antihelmíntico específico, um antihelmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente deve ser administrado.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança não foi estabelecida para ovinos com peso inferior a 10 kg ou menos de 2 semanas de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Equipamento de proteção individual constituído por luvas deve ser utilizado durante a manipulação do medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água. Remover qualquer roupa contaminada. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos e a pele exposta depois da manipulação do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas gestantes e lactantes.

Fertilidade:

O medicamento veterinário pode ser administrado a ovinos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não são conhecidas interações com outros medicamentos veterinários ou outras formas de interação.

Sobredosagem:

Não se observaram efeitos adversos após sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Ovinos:
Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Tabela de doses:

<i>Peso vivo em kg</i>	<i>Dose em ml</i>
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 por cada 10 kg adicionais

Administrar oralmente com a pistola doseadora apropriada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A dose é 2,5 mg de monepantel/kg de peso vivo.

O medicamento veterinário é administrado como tratamento único. No entanto, a administração poderá ser repetida. A necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

Recomenda-se que a administração do medicamento veterinário não se realize mais do que duas vezes por ano.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, grupos razoavelmente homogêneos devem ser estabelecidos, e a dosagem para todos os animais de um grupo deve corresponder à do animal mais pesado desse grupo.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Para assegurar que engolem toda a quantidade desta solução de volume pequeno, administrar oralmente no pós-boca. O equipamento para administração da solução oral deve ser limpo após a sua utilização.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e rótulo, depois de “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

Apresentações: caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, ou 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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
+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

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
+46108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija
+3728840390
PV.LVA@elancoah.com

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, França

17. Outras informações

O monepantel é um anti-helmítico pertencente à classe das moléculas derivadas amino-acetonitrilo (AAD).

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz contra estirpes de parasitas gastrointestinais, listadas na seção “Indicações de utilização”, resistentes a (pro)benzimidazóis, levamisol, morantel, lactonas macrocíclicas e estirpes de *H. contortus* resistentes a salicilanilidas. Adicionalmente, o medicamento veterinário revelou ser eficaz contra larvas de estágio 4 de estirpes de *H. contortus* num estudo laboratorial quando uma combinação de abamectina com derquantel não foi eficaz.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.