

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZOLVIX 25 mg/ml soluzzjoni orali għan-nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull ml fih 25 mg ta' monepantel

<Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra>
RRR- α -tokoferol
Betakaroten
Żejt tal-qamħirrun
Glikol tal-propilen
Macrogolglycerol hydroxystearate
Polisorbat 80
Propylene glycol monocaprylate
Propylene glycol dicaprylocaprate

Soluzzjoni orali orangjo ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

ZOLVIX soluzzjoni orali huwa prodott kontra l-ħniex ta' spettru wiesa' għall-kura ta' infezzjonijiet gastro-intestinali b' nematodi u mard assoċjat fin-nagħaġ inkluż ħrief, għabajjar, imtaten tat-tgħammir u nagħaġ tat-tniissil.

Il-firxa ta' attività tinkludi r-raba' dudu (fourth larvae) u l-adult ta':

<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>

* inkluż larva inibiti

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

L-effikaċja ma gietx stabbilita fi hrief li jiżnu inqas minn 10kg.

L- użu mhux meħtieġ ta ' antiparassitiċi jew l- użu li jiddevja mill- istruzzjonijiet mogħtija fl- SPC jista' jżid il- pressjoni tal- għażla tar- reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiċi, jew tar-riskju ta' infezzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull qatgħa.

L-użu ripetut għal perjodu estiż, b'mod partikolari meta tintuża l-istess klassi ta' sustanzi, iżid ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza. F'qatgħa, iż-żamma ta' refugia suxxettibbli hija essenzjali biex jitnaqqas dak ir-riskju. Trattament ibbażat fuq l-intervall applikat sistematikament u trattament ta ' qatgħa shiħa għandhom jiġu evitati. Minflok, jekk ikun fattibbli, għandhom jiġu ttrattati biss annimali jew sottogruppi individwali magħżula (trattament selettiv immirat). Dan għandu jiġi kkombinat ma' miżuri xierqa ta' ġestjoni tat-trobbija u tal-mergħat. Għandha tintalab gwida għal kull qatgħa speċifika mill-veterinarju responsabbli.

Każijiet iżolati ta ' reżistenza kontra monepantel ġew identifikati fl- Unjoni Ewropea.

L- użu ta ' dan il- prodott għandu jqis l- informazzjoni lokali dwar is- suxxettibilità tal- parassiti fil-mira, fejn disponibbli.

Sabiex l-iżvilupp tar-reżistenza jittawwal, huwa rrakkomandat li l-utent jikkontrolla s-suċċess tal-kura (eż. dehra klinika, għadd ta' bajd tal-feci). Huwa rrakkomandat li jiġu investigati aktar każijiet ta' reżistenza suspettata, bl-użu ta' metodu dijanjostiku xieraq (eż. Test għat-Tnaqqis tal-Għadd tal-Bajd fekali). Fejn ir-riżultat tat-testijiet jissuġġerixxi b'mod qawwi reżistenza għal prodott kontra l-hniex partikolari, għandu jintuża prodott kontra l-hniex li jappartjeni għal klassi farmakoloġika oħra u li għandu mod ta' azzjoni differenti.

Għandha tiġi rrapportata reżistenza kkonfermata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sug jew lill-awtoritajiet kompetenti.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Is-sigurtà ma gietx stabbilita fi hrief li jiżnu inqas minn 10 kg jew li jkollhom inqas minn ġimagħtejn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Meta jintmessu prodotti mediċinali veterinarji għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti.

F'każ li xxerred il-prodott b'mod aċċidentali fuq il-ġilda tiegħek jew fuq għajnejk, laħlaħ minnufih bl-ilma. Nehħi l-hwejjeġ li setgħu ġew ikkontaminati. F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx meta tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju. Laħlaħ idejk u l-ġilda esposta wara li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <jew ir-rappreżentant lokali tiegħu> jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni Dettalji ta' kuntatt tal-fuljett.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża f' dawk tqal u li jkunu qegħdin ireddegħu.

Fertilità:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża f' nagħaġ tat-tniissil inkluż dawk tqal u li jkunu qegħdin ireddegħu.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Id-doża hija 2.5 mg/kg piż tal-ġisem ta' monepantel.

Il-prodott mediċinali veterinarju jingħata bħala trattament waħdani.

Madankollu, l-amministrazzjoni tista' tiġi ripetuta. Il-ħtieġa u l-frekwenza tat-trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' hajja tal-annimal.

Huwa rakkomandat li l- prodott mediċinali veterinarju jintuża mhux aktar minn darbtejn f' sena waħda. Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l- iżvilupp tar- reżistenza. Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu trattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw doża bir-rata li tikkorrispondi għall-itqal waħda. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl ikkalibrat b'mod xieraq. L- eżattezza ta' l- apparat tad- dożaġġ għandha tiġi ċċekkjata bir- reqqa.

Sabiex ikun żgurat li din is-soluzzjoni ta' volum baxx tinbela' kompletament, aġtiha mill-ħalq fuq wara tal-ilsien. L-apparat ta' dożaġġ għandu jitnaddaf wara l-użu.

Tabella tad-doża:

Piż tal-ġisem, kg	Doża, 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 kg	1 ml għal kull 10 kg addizzjonali

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Ebda effett avvers ma ġie osservat wara doża eċċessiva għal għaxar darbiet.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 7 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP52AX09.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Monepantel huwa sustanza attiva kontra l-ħniex li jappartjeni għall-klassi molekolari tad-derivattiv amino-acetonitrile (AAD). Monepantel jaġixxi fuq is-sub-unità Hco-MPTL-1 tar-riċettur ta' nicotinic acetylcholine speċifiku tan-nematodi. Din hija l-ewwel funzjoni bijoloġika li qiegħda tiġi deskritta għar-riċettur Hco-MPTL-1 u għalhekk, monepantel huwa effettiv kontra nematodi reżistenti għal klassijiet antelmintiċi oħrajn.

ZOLVIX intwera li huwa effettiv kontra r-razez tal-parassiti gastrointestinali, elenkati fis-sezzjoni 32 reżistenti għal (pro)benzimidazoles, levamisole, morantel, macrocyclic lactones u razez ta' *H. contortus* reżistenti għas-salicylanilides. Barra minn hekk, il-prodott intwera li kien effettiv kontra larvi tar-raba' stadju ta' razza ta' *H. contortus* fi studju fil-laboratorju fejn kombinazzjoni ta' abamectin ma' derquantel ma kinitx effettiva.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni orali, monepantel jiġi assorbit minnufih u jiġi ossidat għal metabolit sulfone. L-ogħla konċentrazzjonijiet fid-demm jintlaħqu fi żmien ġurnata. Wara, il-konċentrazzjonijiet fid-demm jonqsu b' *half-life* ta' madwar hamest ijiem. L-eliminazzjoni mill-ġisem issir prinċipalment permezz ta' feċi iżda wkoll permezz tal-awrina. Ikel jew sawm qabel jew ftit wara l-kura ma jinfluwenzawx l-effikaċja.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji tal-kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: sena.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Fliexken ta' polyethylene ta' densità għolja fluworinati (*HDPE*) b'tapp tal-polypropylene.

Pakketti ta' kaxxa tal-kartun li fiha flixxun ta' 250 ml, 500 ml, 1 l, 2 l, jew 5 l.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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 TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04/11/2009

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

<{XX/SSSS}>

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-databaži tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

ZOLVIX 25 mg/ml soluzzjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 25 mg ta' monepantel

3. DAQS TAL-PAKKETT

250 ml

500 ml

1 l

2.5 l

5 l

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 7 t'ijiem

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss} Ladarba jinfetaħ uża fi żmien sena

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN tal-HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZOLVIX 25 mg/ml soluzzjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 25 mg ta' monepantel

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 7 ijiem

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss} Ladarba jinfetaħ uża fi żmien sena

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

ZOLVIX 25 mg/ml soluzzjoni orangjo ċara orali għan-nagħaġ

2. Kompożizzjoni

Kull ml ta' ZOLVIX soluzzjoni orali orangjo ċara fiha 25 mg ta' monepantel

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Nagħaġ

4. Indikazzjonijiet għall-użu

ZOLVIX soluzzjoni orali huwa prodott kontra l-ħniex ta' spettru wiesa' għall-kura ta' infezzjonijiet gastro-intestinali b' nematodi u mard assoċjat fin-nagħaġ inkluż ħrief, għabajjar, imtaten tat-tgħammir u nagħaġ tat-tniissil.

Il-firxa ta' attività tinkludi r-raba' dudu (fourth larvae) u l-adult ta':

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

* inkluż larva inibiti

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L- użu mhux meħtieġ ta' antiparassitiċi jew l- użu li jiddevja mill- istruzzjonijiet mogħtija fl- SPC jista' jżid il- pressjoni tal- għażla tar- rezistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiċi, jew tar-riskju ta' infezzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull qatgħa.

L-użu ripetut għal perjodu estiż, b'mod partikolari meta tintuża l-istess klassi ta' sustanzi, iżid ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza. F'qatgħa, iż-żamma ta' refugia suxxettibbli hija essenzjali biex jitnaqqas dak

ir-riskju. Trattament ibbażat fuq l-intervall applikat sistematikament u trattament ta' qatgħa shiħa għandhom jiġu evitati. Minflok, jekk ikun fattibbli, għandhom jiġu ttrattati biss annimali jew sottogrupperi individwali magħżula (trattament selettiv immirat). Dan għandu jiġi kkombinat ma' miżuri xierqa ta' ġestjoni tat-trobbija u tal-mergħat. Għandha tintalab gwida għal kull qatgħa speċifika mill-veterinarju responsabbli.

Każijiet iżolati ta' reżistenza kontra monepantel ġew identifikati fl-Unjoni Ewropea.

L-użu ta' dan il-prodott għandu jkollha informazzjoni lokali dwar is-susxettibilità tal-parassiti fil-mira, fejn disponibbli.

L-effikaċja ma għetx stabbilita fi ħrief li jiżnu inqas minn 10kg.

Sabiex l-iżvilupp tar-reżistenza jittawwal, huwa rrakkomandat li l-utent jikkontrolla s-suċċess tal-kura (eż. dehra klinika, għadd ta' bajd tal-feċi). Huwa rrakkomandat li jiġu investigati aktar każijiet ta' reżistenza suspettata, bl-użu ta' metodu dijanjostiku xieraq (eż. Test għat-Tnaqqis tal-Għadd tal-Bajd fekali). Fejn ir-riżultat tat-testijiet jissuggerixxi b'mod qawwi reżistenza għal prodott kontra l-ħniex partikolari, għandu jintuża prodott kontra l-ħniex li jappartjeni għal klassi farmakoloġika oħra u li għandu mod ta' azzjoni differenti.

Għandha tiġi rrapportata reżistenza kkonfermata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtoritajiet kompetenti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà ma għetx stabbilita fi ħrief li jiżnu inqas minn 10kg jew li jkollhom inqas minn ġimagħtejn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Meta jintmessu prodotti mediċinali veterinarji għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti. Fil-każ li b'mod aċċidentali xxerred il-prodott fuq il-gilda tiegħek jew fuq għajnejk, laħlah minnufih bl-ilma. Nehhi l-ħwejjegħ li setgħu ġew ikkontaminati. F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib. M'għandekx tiekol, tixrob jew tpejjep meta tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju. Aħsel idejk u l-gilda esposta wara li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġħ:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża f' nagħaġ tqal u li jkun qegħdin irediġħu.

Fertilità:

Jista' jintuża f' nagħaġ tat-tniissil.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ma hija magħrufa l-ebda interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni.

Doża eċċessiva:

Ma ġie osservat l-ebda effett avvers wara doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji tal-kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn.

7. Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ:

Xejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Tabella tad-doża:

Piż tal-ġisem, kg	Doża, 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 kg	1 ml għal kull 10 kg addizzjonali

Amministra oralment b'apparat tad-doża xieraq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ir-rata tad-doża hija 2.5 mg/kg piż tal-ġisem ta' monepantel.

Il-prodott mediċinali veterinarju jingħata bħala kura darba waħda biss. Madankollu, l-amministrazzjoni tista' tiġi ripetuta. Il-htieġa u l-frekwenza tat-trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Huwa rakkomandat li l-prodott mediċinali veterinarju jintuża mhux aktar minn darbtejn f' sena waħda.

Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza. Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Jekk l-annimali għandhom jiġu ttrattati kollettivament, għandhom jiġu stabbiliti gruppi raġonevolment omoġenji, u l-annimali kollha ta' grupp għandhom jingħataw doża bir-rata li tikkorrispondi għall-itqal waħda.

Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl ikkalibrat b'mod xieraq. L-eżattezza ta' l-apparat tad-dożaġġ għandha tiġi ċekkjata bir-reqqa.

Sabiex ikun żgurat li din is-soluzzjoni ta' volum baxx tinbela' kompletament, agħtiha mill-ħalq fuq wara tal-ilsien. L-apparat ta' dożaġġ għandu jitnaddaf wara l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żmien ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 7 ijiem

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett il-flixkun wara Jiskadi Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: sena

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jiġu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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

Fliexken ta' polyethylene ta' densità għolja fluworinati (HDPE) b'tapp tal-polypropylene. Pakketti ta' kaxxa tal-kartun li fiha flixkun ta' 250 ml, 500 ml, 1 l, 2.5 l, jew 5 l. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

België/Belgique/Belgien

Lietuva

+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

Latvija
+3728840390

+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

United Kingdom (Northern Ireland)
+443308221732

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

17. Tagħrif iehor

Monepantel huwa prodott kontra l-ħniex li jagħmel parti mill-kategorija ta' molekuli amino-acetonitrile derivative (AAD).

Zolvix intwera li huwa effettiv kontra r-razez tal-parassiti elenkati fis-sezzjoni 'Indikazzjonijiet għall-użu', reżistenti għal (pro)benzimidazoles, levamisole, morantel, macrocyclic lactones u razez ta' *H. contortus* reżistenti għas-salicylanilides. Barra minn hekk, il-prodott intwera li kien effettiv kontra larvi tar-raba' stadju ta' razza ta' *H. contortus* fi studju fil-laboratorju fejn kombinazzjoni ta' abamectin ma' derquantel ma kinitx effettiva.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lis-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.