

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZOLVIX 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā vielas:

Katrs ml satur 25 mg monepantela

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
RRR- α - tokoferols
Beta karotīns
Kukurūzas eļļa
Propilēnglikols
Makrogolglicerīna hidroksistearāts
Polisorbāts 80
Propilēnglikola monokaprilāts
Propilēnglikola dikaprilokaprāts

Oranžs, caurspīdīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Aitas

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

ZOLVIX šķīdums iekšķīgai lietošanai ir plaša spektra prettārpu līdzeklis kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju un saistīto slimību ārstēšanai aitām, ieskaitot jērus, jaunaitas, vaislas teļus un aitu mātes. Darbības spektrs ietver šādus ceturtās stadijas kāpurus un pieaugušus parazītus:

*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

* tostarp hipostāzē esošie kāpuri

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav noteikta veterināro zāļu efektivitāte aitām, kas sver mazāk par 10 kg.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana, kas atšķiras no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jābalsta uz parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm, katram ganāmpulkam.

Atkārtota, īpaši vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā palielina rezistences rašanās risku. Lai samazinātu šo risku, ganāmpulkā būtiski ir uzturēt jutīgu parazītu populāciju (*refugia*). Jāizvairās no sistemātiskas periodiskas apstrādes un visa ganāmpulka apstrādes. Tā vietā, ja iespējams, jāārstē tikai atlasīti atsevišķi dzīvnieki vai apakšgrupas (mērķtiecīga selektīva apstrāde). Tas būtu jāapvieno ar atbilstošiem lopkopības un ganību apsaimniekošanas pasākumiem. Norādījumi par katru konkrēto ganāmpulku jāsaņem no atbildīgā veterinārārsta.

Eiropas Savienībā ir identificēti atsevišķi rezistences gadījumi pret monepantelu.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

Lai novēlotu rezistences rašanos, lietotājiem ir ieteicams pārbaudīt ārstēšanas efektivitāti (piem., klīniskā aina, oliņu skaits izkārnījumos). Ja ir aizdomas par rezistenci, ieteicams turpināt izmeklēšanu, izmantojot atbilstošas diagnostiskās metodes (piem., oliņu skaita izkārnījumos samazināšanās tests). Ja testu rezultāti apstiprina rezistenci pret konkrētu prettārpu līdzekli, jālieto prettārpu līdzeklis, kas pieder citai farmakoloģiskajai klasei un ar citu darbības mehānismu.

Par apstiprinātu rezistenci jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav noteikts zāļu drošums aitām, kas sver mazāk par 10 kg vai ir jaunākas par 2 nedēļām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālie aizsarglīdzekļi, kas sastāv no cimdkiem. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, nekavējoties skalot skarto vietu ar ūdeni. Jānovelk visas aptraipītās drēbes. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas, mazgāt rokas un skarto ādu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Aitām: nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī lietošanas instrukcijas sadaļā “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles var lietot grūsnām un laktējošām aitām.

Auglība:

Šīs veterinārās zāles var lietot vaislas aitām.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Deva ir 2,5 mg monepantela /kg ķermeņa svara.

Šīs veterinārās zāles jālieto vienreizējai ārstēšanai.

Tomēr ievadīšanu var atkārtot. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamībai un biežumam ir jābalstās uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieku turēšanas apstākļi.

Ieteicams šīs veterinārās zāles lietot ne biežāk kā divreiz gadā.

Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un izraisīt rezistences veidošanos. Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars. Ja dzīvnieki tiek ārstēti barā, tie ir jāsaprupē atbilstoši ķermeņa svaram, un deva jāpiemēro atbilstoši smagākajam dzīvniekam barā.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas dozēšanas ierīces. Rūpīgi jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

Lai nodrošinātu, ka šī šķiduma mazais daudzums tiek pilnībā norīts, ievadīt to iekšķīgi uz mēles aizmugurējās daļas. Zāļu ievadīšanas iekārta ir jāiztīra pēc lietošanas.

Devu tabula:

<u>Ķermeņa svars, kg</u>	<u>Deva, 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 katriem nākamajiem 10 kg

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Netika novērotas nekādas nevēlamas reakcijas pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP52AX09.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Monepantels ir prettārpu līdzeklis, kas pieder molekulu aminoacetonitrila derivāta atvasinājuma (AAD) klasei. Monepantels iedarbojas uz nematodēm raksturīgu nikotīnjutīgu acetilholīna receptoru apakšvienību Hco-MPTL-1. Šī ir pirmā bioloģiskā funkcija, kas aprakstīta Hco-MPTL-1 receptoram un tādēļ monepantels ir efektīvs pret nematodēm, kas ir rezistentas pret citām prettārpu līdzekļu klasēm.

ZOLVIX ir pierādīts kā iedarbīgs pret 4.2. apakšpunktā minētajiem kuņģa un zarnu trakta parazītu celmiem, kas ir rezistenti pret (pro)benzimidazoliem, levamizolu, morantelu, makrocikliskajiem laktoniem un *H. contortus* celmiem, kas rezistenti pret salicilanilīdiem. Turklāt laboratoriskajā pētījumā tika pierādīta šo zāļu iedarbība pret *H. contortus* celma ceturtās attīstības stadijas kāpuriem gadījumos, kad abamektīna un derkvantela kombinācija bija neefektīva.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas ievadīšanas monepantels viegli uzsūcas un oksidējas par sulfona metabolītu. Maksimālā koncentrācija asinīs tiek sasniegta dienas laikā. Pēc tam koncentrācija asinīs samazinās ar aptuveni piecu dienu pusperiodu. Izdalīšanās galvenokārt notiek ar izkārnījumiem un arī ar urīnu. Barošana vai badināšana pirms vai neilgi pēc zāļu ievadīšanas efektivitāti neietekmē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Fluorinētas augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudeles ar polipropilēna vāciņu.
Iepakojumu lielumi: kartona kaste ar 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l vai 5 l pudeli.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/11/2009

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZOLVIX 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 25 mg monepantela.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. MĒRĶSUGAS

Aitas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**HDPE PUDELE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ZOLVIX 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 25 mg monepantela.

3. MĒRĶSUGAS

Aitas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

ZOLVIX 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām

2. Sastāvs

Katrs ml ZOLVIX, oranžs, caurspīdīgs šķīdums iekšķīgai lietošanai, satur 25 mg monepantela.

3. Mērķsugas

Aitas

4. Lietošanas indikācijas

ZOLVIX šķīdums iekšķīgai lietošanai ir plaša spektra prettārpu līdzeklis kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju un saistīto slimību ārstēšanai aitām, ieskaitot jērus, jaunaitas, vaislas teļus un aitu mātes. Darbības spektrs ietver šādus ceturtās stadijas kāpurus un pieaugušus parazītus:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>T. trifurcata</i> *
<i>T. davtianii</i> *
<i>Trichostrongylus axei</i> *
<i>T.s 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>

* tostarp hipostāzē esošie kāpuri

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana, kas atšķiras no veterināro aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jābalsta uz parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm, katram ganāmpulkam.

Atkārtota, īpaši vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā palielina rezistences rašanās risku. Lai samazinātu šo risku, ganāmpulkā būtiski ir uzturēt jutīgu parazītu populāciju (*refugia*). Jāizvairās no sistemātiskas periodiskas apstrādes un visa ganāmpulka apstrādes. Tā vietā, ja

iespējams, jāārstē tikai atlasīti atsevišķi dzīvnieki vai apakšgrupas (mērķtiecīga selektīva apstrāde). Tas būtu jāapvieno ar atbilstošiem lopkopības un ganību apsaimniekošanas pasākumiem. Norādījumi par katru konkrēto ganāmpulku jāsaņem no atbildīgā veterinārārsta.

Eiropas Savienībā ir identificēti atsevišķi rezistences gadījumi pret monepantelu.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

Nav noteikta veterināro zāļu efektivitāte aitām, kas sver mazāk par 10 kg.

Lai novēlotu rezistences rašanos, lietotājiem ir ieteicams pārbaudīt ārstēšanas efektivitāti (piem., klīniskā aina, oliņu skaits izkārnījumos). Ja ir aizdomas par rezistenci, ieteicams turpināt izmeklēšanu, izmantojot atbilstošas diagnostiskās metodes (piem., oliņu skaita izkārnījumos samazināšanās tests).

Ja testu rezultāti apstiprina rezistenci pret konkrētu prettārpu līdzekli, jālieto prettārpu līdzeklis, kas pieder citai farmakoloģiskajai klasei un ar citu darbības mehānismu.

Par apstiprinātu rezistenci jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav noteikts zāļu drošums aitām, kas sver mazāk par 10 kg vai ir jaunākas par 2 nedēļām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālie aizsarglīdzekļi, kas sastāv no cimdkiem. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, nekavējoties skalot skarto vietu ar ūdeni. Jānovelk visas aptraipītās drēbes. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas, mazgāt rokas un skarto ādu.

Grūsnība un laktācija:

Var lietot vaislas aitām, tai skaitā grūsnām un laktējošām aitu mātēm.

Auglība:

Šīs veterinārās zāles var lietot vaislas aitām.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi nav zināmi.

Pārdozēšana:

Netika novērotas nekādas nevēlamas reakcijas pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Aitām: nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Devu tabula:

Kermeņa svars, kg	Deva, ml
10 - 15	1,5
16 - 20	2
21 - 25	2,5
26 - 30	3
31 - 35	3,5
36 - 40	4
41 - 50	5
51 - 60	6
61 - 70	7
> 70	1 ml katriem nākamajiem 10 kg

Lietot iekšķīgi tikai ar atbilstošu dozēšanas ierīci.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Deva ir 2,5 mg monepantela / kg ķermeņa svara.

Šīs veterinārās zāles jālieto vienreizējai ārstēšanai.

Tomēr ievadīšanu var atkārtot. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamībai un biežumam ir jābalstās uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskās situācija un dzīvnieku turēšanas apstākļi.

Ieteicams šīs veterinārās zāles lietot ne biežāk kā divreiz gadā.

Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un izraisīt rezistences veidošanos. Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars. Ja dzīvnieki tiek ārstēti barā, tie ir jāsadrupē atbilstoši ķermeņa svaram, un deva jāpiemēro atbilstoši smagākajam dzīvniekam barā.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas dozēšanas ierīces. Rūpīgi jodozēšanas ierīces precizitāte un pareiza darbība.

Lai nodrošinātu, ka šī šķīduma mazais daudzums tiek pilnībā norītas, ievadīt to iekšķīgi uz mēles aizmugurējās daļas. Zāļu ievadīšanas iekārta ir jāiztīra pēc lietošanas.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz kastītes vai uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojumu lielumi: kartona kaste, kas satur 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l vai 5 l pudeli.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vācija

België/Belgique/Belgien
+3233000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
+48221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
+420228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Lietuva
+3728840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
+35220881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
+3618506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

+4578775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
+4932221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
+3728807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
+38682880097
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
+38682880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
+3728840390
PV.LVA@elancoah.com

+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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

Monepantels ir antihelmintisks līdzeklis, kas pieder molekulu aminoacetonitrila derivāta atvasinājuma (AAD) klasei.

ZOLVIX izrādījās iedarbīgs pret “Lietošanas indikācijas” sadaļā minētajiem kuņģa un zarnu trakta parazītu celmiem, kas ir rezistenti pret (pro)benzimidazoliem, levamizolu, morantelu, makrocikliskajiem laktoniem un *H. contortus* celmiem, kas rezistenti pret salicilānīdiem. Turklāt laboratoriskajā pētījumā tika pierādīta šo zāļu iedarbība pret *H. contortus* celma ceturtās attīstības stadijas kāpuriem gadījumos, kad abamektīna un derkvantela kombinācija bija neefektīva.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.