

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZOLVIX 25 mg/mL oralna otopina za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaki mL sadrži 25 mg monepantela.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
RRR- α -tokoferol
Beta-karoten
Kukuruzno ulje
Propilen glikol
Makrogolglicerol hidroksistearat
Polisorbat 80
Propilen glikol monokaprilat
Propilen glikol dikaprilokaprat

Narančasta bistra oralna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Ovce.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Oralna otopina ZOLVIX je antihelmintik širokog spektra za liječenje probavnih infestacija nematodama i pridruženih bolesti ovaca uključujući janjce, omaše, rasplodne ovnovce i ovce. Spekter aktivnosti uključuje četvrti stadij larve i odrasle jedinice nematoda:

<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>

* uključujući inhibirane larve

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Djelotvornost nije utvrđena u ovaca koje teže manje od 10 kg.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati rezistenciju selekcijskog pritiska i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenju ili potvrdi rizika od infekcije na temelju epidemioloških svojstava za svako stado.

Opetovana primjena tijekom produljenog razdoblja, posebice pri upotrebi tvari iste klase, povećava rizik od razvoja rezistencije. Unutar stada, održavanje podložnih refugija ključno je smanjenje tog rizika. Sustavno primijenjeno liječenje na temelju intervala i liječenje cjelokupnog stada treba izbjegavati. Umjesto toga, ako je moguće, potrebno je liječiti samo odabrane pojedine životinje ili podskupine (ciljano selektivno liječenje). To je potrebno kombinirati s odgovarajućim mjerama uzgoja i ispaše. Smjernice za svako pojedino stado potrebno je zatražiti od odgovornog veterinara.

Identificirani su izolirani slučajevi otpornosti na monepantel u Europskoj uniji.

Pri upotrebi ovog proizvoda potrebno je uzeti u obzir lokalne informacije o podložnosti ciljnih parazita, ako je moguće.

Kako bismo pomogli odgoditi razvoj rezistencije, korisnike treba savjetovati da provjere uspjeh liječenja (primjerice, klinički izgled, broj jajašaca u fecesu). Preporučuje se dodatno ispitivanje slučajeva suspektne rezistencije, primjenom odgovarajuće dijagnostičke metode (npr. testovi redukcije broja jajašaca u fecesu).

Kada rezultati testova izrazito ukazuju na otpornost na pojedine antihelmintike, treba koristiti antihelmintike koji pripadaju drugoj farmakološkoj klasi i imaju različit način djelovanja.

Potvrđenu rezistenciju potrebno je prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište ili nadležnim tijelima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost nije utvrđena u ovaca koje teže manje od 10 kg ili su mlađe od dva tjedna starosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice.

U slučaju da se nehotice prolije na kožu ili dospije u oči, odmah isperite vodom. Skinite kontaminiranu odjeću. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom. Operite ruke i izloženu kožu nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ovce:

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti u rasplodnih ovaca uključujući gravidne i ovce u laktaciji.

Plodnost:

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti u rasplodnih ovaca.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doza monepantela iznosi 2,5 mg/kg tjelesne težine.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se kao pojedinačno liječenje.

Međutim, primjena se može ponoviti. Potreba za ponovnim liječenjem i učestalost ponovnog liječenja trebaju se temeljiti na stručnom savjetu te je potrebno uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i način života životinje.

Preporuča se ne koristiti proizvod više od dva puta godišnje.

Subdoziranje može dovesti do neučinkovite primjene i pogodovati razvoju rezistencije.

Kako biste osigurali točnu dozu, tjelesnu je težinu potrebno odrediti što je preciznije moguće. Ako ćete životinje liječiti zajedno, potrebno je odrediti podjednake skupine te bi sve životinje trebale primati dozu koja odgovara najtežoj životinji u skupini.

Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje. Potrebno je temeljito provjeriti preciznost uređaja za doziranje.

Kako biste osigurali da životinja proguta svu otopinu malog volumena, primijenite je oralno na stražnji kraj jezika. Opremu za natakanje treba nakon primjene očistiti.

Tablica doziranja:

Tjelesna težina, kg	Doza, 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 za svakih dodatnih 10 kg

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu uočeni štetni učinci nakon primjene 10-struke doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 7 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AX09

4.2 Farmakodinamika

Monepantel je antihelmintik koji pripada klasi derivata amino-acetonitrila (AAD). Monepantel djeluje na podjedinicu specifičnog nikotinsko acetilkolinškog receptora nematoda, Hco-MPTL-1. To je prva biološka funkcija koja je opisana za receptor Hco-MPTL-1 i stoga je monepantel djelotvoran protiv nematoda rezistentnih na druge klase antihelmintika.

Pokazalo se da je ZOLVIX učinkovit protiv želučano-crijevnih parazita, navedenih u dijelu 3.2, rezistentnih na (pro)benzimidazole, levamizol, morantel, makrocikličke laktone i sojeve *H. contortus* rezistentne na salicilanilide. Osim toga, proizvod se pokazao učinkovit protiv 4. stupnja larvi soja *H. contortus* u laboratorijskom ispitivanju u kojem kombinacija abamektina s derkvantelom nije bila učinkovita.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene monepantel se brzo apsorbira i oksidira u metabolit sulfona. Vršne koncentracije u krvi postižu se unutar jednog dana. Nakon toga koncentracije u krvi padaju s poluživotom od približno pet dana. Izlučivanje je uglavnom putem fecesa ali i mokraćom. Na djelotvornost ne utječe hrana ili post, prije ili neposredno nakon primjene.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 1 godina.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od fluoriranog polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim čepom.
Veličine pakiranja: kartonska kutija koja sadrži 1 x 250 mL, 500 mL, 1 L, 2,5 L ili 5 L bocu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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 PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04/11/2009

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZOLVIX 25 mg/mL oralna otopina

2. DJELATNE TVARI

Svaki mL sadrži 25 mg monepantela

3. VELIČINA PAKIRANJA

250 mL

500 mL

1 L

2,5 L

5 L

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 7 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti unutar godine dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

HDPE boca

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZOLVIX 25 mg/mL oralna otopina

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki mL sadrži 25 mg monepantela

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

4. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 7 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar godine dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ZOLVIX 25 mg/mL oralna otopina za ovce

2. Sastav

Svaki mL ZOLVIX narančaste bistre oralne otopine sadrži 25 mg monepantela.

3. Ciljne vrste životinja

Ovce

4. Indikacije za primjenu

Oralna otopina ZOLVIX je antihelmintik širokog spektra za liječenje probavnih infestacija nematodama i pridruženih bolesti ovaca uključujući janjce, omaše, rasplodne ovnove i ovce. Spekter aktivnosti uključuje četvrti stadij larve i odrasle jedinice nematoda:

<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>
--

* uključujući inhibirane larve

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati rezistenciju selekcijskog pritiska i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenju ili potvrdi rizika od infekcije na temelju epidemioloških svojstava za svako stado.

Opetovana primjena tijekom produljenog razdoblja, posebice pri upotrebi tvari iste klase, povećava rizik od razvoja rezistencije. Unutar stada, održavanje podložnih refugija ključno je smanjenje tog rizika. Sustavno primijenjeno liječenje na temelju intervala i liječenje cjelokupnog stada treba

izbjegavati. Umjesto toga, ako je moguće, potrebno je liječiti samo odabrane pojedine životinje ili podskupine (ciljano selektivno liječenje). To je potrebno kombinirati s odgovarajućim mjerama uzgoja i ispaše. Smjernice za svako pojedino stado potrebno je zatražiti od odgovornog veterinara.

Identificirani su izolirani slučajevi otpornosti na monepantel u Europskoj uniji.

Pri upotrebi ovog proizvoda potrebno je uzeti u obzir lokalne informacije o podložnosti ciljnih parazita, ako je moguće.

Djelotvornost nije utvrđena u ovaca koje teže manje od 10 kg.

Kako bismo pomogli odgoditi razvoj rezistencije, korisnike treba savjetovati da provjere uspjeh liječenja (primjerice, klinički izgled, broj jajašaca u fecesu). Preporučuje se dodatno ispitivanje slučajeva suspektne rezistencije, primjenom odgovarajuće dijagnostičke metode (npr. testovi redukcije broja jajašaca u fecesu).

Kada rezultati testova izrazito ukazuju na otpornost na pojedine antihelmintike, treba koristiti antihelmintike koji pripadaju drugoj farmakološkoj klasi i imaju različit način djelovanja.

Potvrđenu rezistenciju potrebno je prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište ili nadležnim tijelima.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost nije utvrđena u ovaca koje teže manje od 10 kg ili su mlađe od dva tjedna starosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice.

U slučaju da se nehotice prolije na kožu ili dospije u oči, odmah isperite vodom. Skinite kontaminiranu odjeću. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom. Operite ruke i izloženu kožu nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Može se koristiti u rasplodnih ovaca uključujući gravidne i ovce u laktaciji.

Plodnost:

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti u rasplodnih ovaca.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima ni drugi oblici interakcija.

Predoziranje:

Nisu uočeni štetni učinci nakon primjene 10-struke doze.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Ovce:

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da

VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Tablica doziranja:

<u>Tjelesna težina, kg</u>	<u>Doza, 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 za svakih dodatnih 10 kg

Primijenite oralno s odgovarajućim uređajem za doziranje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Doza monepantela iznosi 2,5 mg/kg tjelesne težine.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se kao pojedinačno liječenje. Međutim, primjena se može ponoviti. Potreba za ponovnim liječenjem i učestalost ponovnog liječenja trebaju se temeljiti na stručnom savjetu te je potrebno uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i način života životinje.

Preporuča se ne koristiti proizvod više od dva puta godišnje.

Subdoziranje može dovesti do neučinkovite primjene i pogodovati razvoju rezistencije.

Kako biste osigurali točnu dozu, tjelesnu je težinu potrebno odrediti što je preciznije moguće. Ako ćete životinje liječiti zajedno, potrebno je odrediti podjednake skupine te bi sve životinje trebale primiti dozu koja odgovara najtežoj životinji u skupini.

Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje. Potrebno je temeljito provjeriti preciznost uređaja za doziranje.

Kako biste osigurali da životinja proguta svu otopinu malog volumena, primijenite je oralno na stražnji kraj jezika. Opremu za natakanje treba nakon primjene očistiti.

10. Karencije

Karencija:

Meso i iznutrice: 7 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 1 godina.1 godina.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Identificirani su izolirani slučajevi otpornosti na monepantel u Europskoj uniji. Veličine pakiranja: kartonska kutija koja sadrži 1 x 250 mL, 500 mL, 1 L, 2,5 L ili 5 L bocu. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Njemačka

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Magyarország

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

+ 386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostale informacije

Monepantel je antihelmintik koji pripada klasi derivata amino-acetonitrila (AAD).

Pokazalo se da je ZOLVIX učinkovit protiv želučano-crijevnih parazita, navedenih u dijelu „Indikacije za primjenu”, rezistentnih na (pro)benzimidazole, levamizol, morantel, makrocikličke laktone i sojeve *H. contortus* rezistentne na salicilanilide. Osim toga, proizvod se pokazao učinkovit protiv 4. stupnja larvi soja *H. contortus* u laboratorijskom ispitivanju u kojem kombinacija abamektina s derkvantelom nije bila učinkovita.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.