

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Jeder ml enthält 25 mg Monepantel

### Hilfsstoff:

all-rac-alpha-Tocopherol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Orange, klare Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schaf.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

ZOLVIX Lösung zum Eingeben ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung und Bekämpfung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen. Das Aktivitätsspektrum umfasst 4. Larvenstadien und adulte Stadien von:

<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>

\*einschließlich inhibierter Larvenstadien

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Schafen mit einem Körpergewicht unter 10 kg belegt.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen langen Zeitraum. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht öfter als zweimal pro Jahr anzuwenden.
- Unterdosierung, die durch Unterschätzung des Körpergewichts, Fehleingabe des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung des Dosierers zustande kommen kann.

Anwender sollten den Erfolg der Behandlung kontrollieren (z. B. klinische Anzeichen, Eizahlen im Kot), um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Der Verdacht klinischer Resistenzfälle gegenüber Anthelminthika sollte weiter mit entsprechenden Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) in Absprache mit dem Tiergesundheitsverantwortlichen untersucht werden. Sollte das Testergebnis auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Es hat sich gezeigt, dass die vermehrte Belassung von Refugien (d.h. eine Parasitenpopulation, die noch nicht dem Anthelminthikum ausgesetzt war) die Resistenzentwicklung verzögert. Dies sollte jedoch nur in Absprache mit dem Tiergesundheitsverantwortlichen durchgeführt werden.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Unbedenklichkeit wurde nicht bei Schafen untersucht, die weniger als 10 kg wiegen bzw. jünger als 2 Wochen sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe tragen.

Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen unverzüglich mit Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung ablegen. Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände und dem Tierarzneimittel ausgesetzte Haut waschen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine.

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtschafen, einschließlich tragenden und laktierenden Mutterschafen, angewendet werden.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis beträgt 2,5 mg Monepantel / kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird als einmalige Behandlung verabreicht.

Die Verabreichung kann jedoch wiederholt werden in Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation in verschiedenen Regionen.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit und Funktionsfähigkeit des Dosierers sollte überprüft werden.

Sollten anstelle von Einzelbehandlungen Gruppenbehandlungen erfolgen, müssen die Tiere entsprechend ihres Körpergewichts gruppiert und unter Berücksichtigung des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Um ein vollständiges Abschlucken des geringen Lösungsvolumens sicherzustellen, sollte die Lösung oral, auf den Zungenrücken, gegeben werden.

Der für das Eingeben verwendete Applikator sollte nach der Anwendung gereinigt werden.

Dosierungstabelle:

<i>Körpergewicht, kg</i>	<i>Dosis, 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
<b>&gt; 70</b>	1 ml je zusätzliche 10 kg

## 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

## 4.11 Wartezeit(en)

7 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum.

ATCvet-Code: QP52AX09.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Monepantel ist ein Anthelminthikum, das zur Molekülklasse der Amino-Acetonitril Derivate (AAD) gehört. Monepantel greift an der Nematoden-spezifischen Untereinheit Hco-MPTL-1 des nikotinischen Acetylcholin-Rezeptors an. Dies ist die erste biologische Funktion, die für den Hco-MPTL-1 Rezeptor beschrieben wird. Somit ist Monepantel wirksam gegen Nematoden, die resistent gegenüber anderen Anthelminthika-Klassen sind.

ZOLVIX ist wirksam gegen Stämme der gastrointestinalen Parasiten, aufgelistet in Abschnitt 4.2, die resistent sind gegen (Pro-)Benzimidazol, Levamisol, Morantel, makrozyklische Laktone und gegen *H. contortus*-Stämme, die resistent sind gegenüber Salicylaniliden. Zusätzlich wurde in einer Laborstudie

zeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam ist gegen 4. Larvenstadien eines *H. contortus*-Stamms, bei der eine Kombination von Abamectin mit Derquantel nicht wirksam war.

Vereinzelte Fälle von Resistenzen gegen Monepantel traten in der Europäischen Union auf.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Gabe wird Monepantel leicht resorbiert und zu einem Sulfon-Metaboliten oxidiert. Innerhalb eines Tages werden Spitzenblutkonzentrationen erreicht, danach sinken die Blutkonzentrationen mit einer Halbwertszeit von etwa 5 Tagen ab. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes, aber auch über den Urin. Fütterung oder Fasten vor oder kurz nach der Behandlung beeinflussen die Wirksamkeit nicht.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

all-rac-alpha-Tocopherol  
Betacaroten  
Maiskeimöl  
Propylenglykol  
Makrogol Glycerol Hydroxystearat  
Polysorbat 80  
Propylenglykol Monocaprylat  
Propylenglykol Dicaprylocaprat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
Flasche (HDPE): 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Fluorierte HDPE Flaschen (Polyethylen hoher Dichte) mit einer Polypropylen-Kappe.  
Packungsgrößen mit 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l und 5 l.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04/11/2009  
Datum der letzten Verlängerung: 07/11/2014

**10. STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJJ}  
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, dass der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der Wirkstoff in ZOLVIX ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmeng(e)n	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Monepantel	Monepantel-sulfon	Schaf, Ziege	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Muskulatur Fett Leber Niere Milch		Antiparasitika/ Agenzien wirksam gegen Endoparasiten

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND DEM BEHÄLTNIS**

**Karton und HDPE Flasche**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe  
Monepantel

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält 25 mg Monepantel.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zum Eingeben

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 5 l

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schaf

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): 7 Tage.  
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Anbrechen / Öffnen innerhalb eines Jahres aufbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN****12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe  
Monepantel

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml ZOLVIX orange, klare, Lösung zum Eingeben enthält 25 mg Monepantel.

Sonstige Bestandteile:

all-rac-alpha-Tocopherol  
Betacaroten  
Maiskeimöl  
Propylenglykol  
Makrogol Glycerol Hydroxystearat  
Polysorbat 80  
Propylenglykol Monocaprylat  
Propylenglykol Dicaprylocaprat

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

ZOLVIX Lösung zum Eingeben ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung und Bekämpfung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen. Das Aktivitätsspektrum umfasst 4. Larvenstadien und adulte Stadien von:

<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>
---

\*einschließlich inhibierter Larvenstadien

## 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART

Schaf

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierungstabelle

<i>Körpergewicht, kg</i>	<i>Dosis, 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 je zusätzliche 10 kg

Oral zu verabreichen mit einem geeigneten Dosiergerät.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Dosis beträgt 2,5 mg Monepantel / kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird als einmalige Behandlung verabreicht. Die Verabreichung kann jedoch wiederholt werden in Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation in verschiedenen Regionen. Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit und Funktionsfähigkeit des Dosierers sollte überprüft werden.

Sollten anstelle von Einzelbehandlungen Gruppenbehandlungen erfolgen, müssen die Tiere entsprechend ihres Körpergewichts gruppiert und unter Berücksichtigung des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Um ein vollständiges Abschlucken des geringen Lösungsvolumens sicherzustellen, sollte die Lösung oral, auf den Zungenrücken, gegeben werden.

Der für das Eingeben verwendete Applikator sollte nach der Anwendung gereinigt werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

7 Tage. Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Schafen untersucht, die weniger als 10 kg wiegen.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen langen Zeitraum. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht öfter als zweimal pro Jahr anzuwenden.
- Unterdosierung, die durch Unterschätzung des Körpergewichts, Fehleingabe des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung des Dosierers zustande kommen kann.

Anwender sollten den Erfolg der Behandlung kontrollieren (z. B. klinische Anzeichen, Eizahlen im Kot) um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Der Verdacht klinischer Resistenzfälle gegenüber Anthelminthika sollte weiter mit entsprechenden Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) in Absprache mit dem Tiergesundheitsverantwortlichen untersucht werden. Sollte das Testergebnis auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Es hat sich gezeigt, dass die vermehrte Belassung von Refugien (d.h. eine Parasitenpopulation, die noch nicht dem Anthelminthikum ausgesetzt war) die Resistenzentwicklung verzögert. Dies sollte jedoch nur in Absprache mit dem Tiergesundheitsverantwortlichen durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Unbedenklichkeit wurde nicht bei Schafen untersucht, die unter 10 kg wiegen bzw. jünger als 2 Wochen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe tragen.

Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen unverzüglich mit Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung ablegen. Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände und dem Tierarzneimittel ausgesetzte Haut waschen.



Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Zuchtschafen, einschließlich tragenden und laktierenden Mutterschafen, angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderer Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenanzeigen):

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Monepantel ist ein Anthelminthikum, das zur Molekülklasse der Amino-Acetonitril Derivate (AAD) gehört.

ZOLVIX ist wirksam gegen Stämme der gastrointestinalen Parasiten, aufgelistet in Abschnitt 4.2, die resistent sind gegen (Pro-)Benzimidazol, Levamisol, Morantel, makrozyklische Laktone und gegen *H. contortus*-Stämme, die resistent sind gegenüber Salicylaniliden. Zusätzlich wurde in einer Laborstudie gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam ist gegen 4. Larvenstadien eines *H. contortus*-Stamms, bei der eine Kombination von Abamectin mit Derquantel nicht wirksam war.

Vereinzelte Fälle von Resistenzen gegen Monepantel traten in der Europäischen Union auf.

Packungsgrößen: 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.