

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZOLVIX 25 mg/ml belsőleges oldat juhoknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Minden ml 25 mg monepantelt tartalmaz.

Segédanyag(ok):

RRR- α -tokoferol

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Narancsszínű átlátszó oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Juh.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A ZOLVIX belsőleges oldat a juhok, beleértve a bányók, fiatal ürök, ivarérett kosok és anyajuhok gasztrointesztinális fonálféreg-fertőzéseinek és az ezekkel összefüggő betegségeknek a gyógykezelésére és kontrolljára szolgáló széles spektrumú anthelmintikum.

Az állatgyógyászati készítmény a következők fajok negyedik stádiumú lárvaival és kifejlett példányaival szemben hatásos:

<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>

* a hipobiotikus lárvákat is beleértve

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem vizsgálták a készítmény hatékonyságát 10 kg-nál kisebb testtömegű juhokra vonatkozóan.

Ügyelni kell a következő alkalmazásmódok elkerülésére, mert ezek fokozhatják a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végső soron eredménytelen terápiát eredményezhetnek:

- Azonos osztályhoz tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt tartós alkalmazása. A készítményt nem javasolt évente kettőnél többször alkalmazni.
- Aluladagolás a testtömeg alulbecslése, az állatgyógyászati készítmény nem megfelelő alkalmazása vagy az adagoló készülék kalibrálásának hiánya miatt.

A rezisztencia kialakulásának késleltetése érdekében javasolt, hogy a felhasználók ellenőrizzék a kezelés sikerét (pl. klinikai megjelenés, bélsárban peteszámlálás). Az anthelmintikumokkal szembeni rezisztencia gyanúját megfelelő tesztekkel kell kivizsgálni (pl. bélsárból peteszám csökkenési tesztek), megbeszélve az állatok kezelését végző állatorvossal. Abban az esetben, ha a teszt eredménye jelentős mértékben egy bizonyos anthelmintikummal szembeni rezisztenciára utal, egy másik farmakológiai osztályhoz tartozó, és más hatásmechanizmusú féreghajtót kell használni.

Kimutatták, hogy a rezisztencia kialakulását késlelteti, ha a paraziták nem találkoznak gyakran az adott anthelmintikummal. Mindazonáltal, ezt a kezelő állatorvostól kapott tanács alapján kell megfontolni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ártalmatlanságát 10 ttkg alatti, vagy 2 hétnél fiatalabb juhokon nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű.

Véletlen bőrre kerülés, vagy szembe jutás esetén vízzel azonnal le kell mosni. A szennyezett ruhákat le kell venni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény használata alatt tilos enni, inni vagy dohányozni. Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni és az érintett bőrfelületet le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincsenek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható tenyészjuhoknál, beleértve a vemhesség és laktáció idejét.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az adagolás 2,5 mg monepantel testtömeg-kilogrammonként.

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri kezelésként kell alkalmazni, azonban a készítmény beadása a különböző területeken kialakult epidemiológiai helyzettől függően megismételhető.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, és az adagoló készülék megfelelő működését ellenőrizni kell.

Ha az állatokat inkább együttesen kell kezelni mintsem egyedileg, a testtömegük alapján javasolt csoportosítani őket, és a csoporton belül a legnehezebb állatnak megfelelő adagolást kell alkalmazni, elkerülendő az aluldozírozást.

E kis mennyiségű oldat teljes mértékben történő lenyelésének biztosítása érdekében a készítményt szájon át, a nyelv hátsó felére kell juttatni. A készítmény adagolót használat után meg kell tisztítani.

Adagolási táblázat:

Testtömeg, kg	Adag, 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 minden további 10 kg után

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

10-szeres túlادagolást követően káros hatásokat nem tapasztaltak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

7 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: anthelmintikum

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AX09

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A monepantel egy amino-acetonitril származékok (AAD) osztályába tartozó anthelmintikum. A monepantel a nematódák specifikus nikotinos acetilkolin receptorára, a Hco-MPTL-1 alegységre hat. Ez a Hco-MPTL-1 receptornak tulajdonítható első biológiai funkció, és ezért a monepantel hatásos más anthelmintikum osztályoknak ellenálló nematódák ellen.

A ZOLVIX hatékonyan bizonyult a 4.2 szakaszban felsorolt gasztrointesztinális paraziták, (pro)benzimidazolokra, levamizolra, morantelre és makrociklikus laktonokra rezisztens törzseivel, valamint a szalicilanilidekre rezisztens *H. contortus* törzsekkel szemben. Emellett egy laboratórium vizsgálat kimutatta, hogy a készítmény hatásos a *H. contortus* törzs 4. stádiumú lárváival szemben, amelyekkel szemben az abamektin és derkvantel kombinációja nem bizonyult hatásosnak.

Az Európai Unióban izolált esetekben állapítottak meg monepantellel szembeni rezisztenciát.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A monepantel szájon át történő alkalmazását követően azonnal felszívódik, és szulfon-metabolittá oxidálódik. A maximális plazma koncentráció egy napon belül kialakul. Ezt követően a plazmakoncentráció körülbelül öt napos felezési idővel csökken. A kiürülés többnyire a bélsárral

megy végbe, de a vizeleten keresztül is történhet. A kezelés előtti vagy röviddel a kezelés utáni etetés vagy koplalás a készítmény hatékonyságát nem befolyásolja.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

RRR- α -tokoferol
Bétakarotin
Kukoricaolaj
Propilénglikol
Makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát
Poliszorbát 80
Propilénglikol-monokaprilát
Propilénglikol-dikaprilokaprát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:
Flakon (HDPE): 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fluorozott nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon polipropilén kupakkal.

250 ml-es, 500 ml-es, 1 l-es, 2,5 l-es, és 5 l-es kiserelésben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009/11/04

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014/11/07

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a ZOLVIX aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Monepantel	Monepantel-szulfon	Juhok, kecskék	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej		Antiparazitás szerek/endoparaziták ellen ható szerek

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartonpapír doboz és HDPE flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZOLVIX 25 mg/ml belsőleges oldat juhoknak
Monepantel

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml 25 mg monepantelt tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 7 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
Felnyitás után 1 évig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ZOLVIX 25 mg/ml belsőleges oldat juhoknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huingue
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZOLVIX 25 mg/ml belsőleges oldat juhoknak
Monepantel

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A ZOLVIX narancsszínű átlátszó belsőleges oldat ml-enként 25 mg monepantelt tartalmaz.

Segédanyagok:

RRR- α -tokoferol
Bétakarotin
Kukoricaolaj
Propilénglikol
Makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát
Poliszorbát 80
Propilénglikol-monokaprilát
Propilénglikol-dikaprilokaprát

4. JAVALLAT(OK)

A ZOLVIX belsőleges oldat a juhok, beleértve a bárányok, fiatal ürök, ivarérett kosok és anyajuhok gasztrointesztinális fonálféreg-fertőzéseinek és az ezekkel összefüggő betegségeknek a gyógykezelésére és kontrolljára szolgáló széles spektrumú anthelmintikum.

Az állatgyógyászati készítmény a következők fajok negyedik stádiumú lárváival és kifejlett példányaival szemben hatásos:

<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>

* a hipobiotikus lárvákat is beleértve

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolási táblázat:

<u>Testtömeg, kg</u>	<u>Adag, 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 minden további 10 kg után

Szájon át, megfelelő adagoló eszközzel adja be!

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az adagolás 2,5 mg monepantel testtömeg-kilogrammonként.

Az állatgyógyászati készítményt egyszeri kezelésként kell alkalmazni, azonban a készítmény beadása a különböző területeken kialakult epidemiológiai helyzettől függően megismételhető.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, és az adagoló készülék megfelelő működését ellenőrizni kell.

Ha az állatokat inkább együttesen kell kezelni mintsem egyedileg, a testtömegük alapján javasolt csoportosítani őket, és a csoporton belül a legnehezebb állatnak megfelelő adagolást kell alkalmazni, elkerülendő az aluldozírozást.

E kis mennyiségű oldat teljes mértékben történő lenyelésének biztosítása érdekében a készítményt szájon át, a nyelv hátsó felére kell juttatni. A készítmény adagolót használat után meg kell tisztítani.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

7 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A tartály első felbontása után felhasználható: 1 év.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nem vizsgálták a készítmény hatékonyságát 10 kg-nál kisebb testtömegű juhokra vonatkozóan.

Ügyelni kell a következő alkalmazásmódok elkerülésére, mert ezek fokozhatják a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végső soron eredménytelen terápiát eredményezhetnek:

- Azonos osztályhoz tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt tartós alkalmazása. A készítményt nem javasolt évente kettőnél többször alkalmazni.
- Aluladagolás a testtömeg alulbecslése, az állatgyógyászati készítmény nem megfelelő alkalmazása vagy az adagoló készülék kalibrálásának hiánya miatt.

A rezisztencia kialakulásának késleltetése érdekében javasolt, hogy a felhasználók ellenőrizzék a kezelés sikerét (pl. klinikai megjelenés, bélsárban peteszámolás). Az anthelmintikumokkal szembeni rezisztencia gyanúját megfelelő tesztekkel kell kivizsgálni (pl. bélsárból peteszám csökkenési tesztek), megbeszélve az állatok kezelését végző állatorvossal. Abban az esetben, ha a teszt eredménye jelentős mértékben egy bizonyos anthelmintikummal szembeni rezisztenciára utal, egy másik farmakológiai osztályhoz tartozó, és más hatásmechanizmusú féreghajtót kell használni.

Kimutatták, hogy a rezisztencia kialakulását késlelteti, ha a paraziták nem találkoznak gyakran az adott anthelmintikummal. Mindazonáltal, ezt a kezelő állatorvostól kapott tanács alapján kell megfontolni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény ártalmatlanságát 10 ttkg alatti, vagy 2 hétnél fiatalabb juhokon nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű.

Véletlen bőrre kerülés, vagy szembe jutás esetén vízzel azonnal le kell mosni. A szennyezett ruhákat le kell venni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény használata alatt tilos enni, inni vagy dohányozni. Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni és az érintett bőrfelületet le kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható tenécsjuhoknál, beleértve a vemhesség és laktáció idejét.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb gyógyászati készítményekkel történő kölcsönhatás, vagy más kölcsönhatás nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

10-szeres túladagolást követően káros hatásokat nem tapasztaltak.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A monepantel egy amino-acetonitril származékok (AAD) osztályába tartozó anthelmintikum.

A ZOLVIX hatékonynak bizonyult a 4 szakaszban felsorolt gasztrointesztinális paraziták (pro)benzimidazolokra, levamizolra, morantelre és makrociklikus laktonokra rezisztens törzseivel, valamint a szalicilanilidekre rezisztens *H. contortus* törzsekkel szemben. Emellett egy laboratórium vizsgálat kimutatta, hogy a készítmény hatásos a *H. contortus* törzs 4. stádiumú lárváival szemben, amelyekkel szemben az abamektin és derkvantel kombinációja nem bizonyult hatásosnak.

Az Európai Unióban izolált esetekben állapítottak meg monepantellel szembeni rezisztenciát.

Csomagolás: 250 ml-es, 500 ml-es, 1 l-es, 2,5 l-es, és 5 l-es kiszerezésben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.