

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZOLVIX 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Katrs ml satur 25 mg monepantela

### Palīgviela:

RRR- $\alpha$ -tokoferols

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Oranžs, caurspīdīgs šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Aitas.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

ZOLVIX šķīdums iekšķīgai lietošanai ir plaša spektra antihelmintisks līdzeklis kuņģa-zarnu trakta nematožu infekciju un saistīto slimību ārstēšanai un kontrolei aitām, ieskaitot jērus, aitas līdz 1 gada vecumam, vaislas teļus un sieviešu kārtas aitas.

Darbības spektrs ietver šādus ceturtās stadijas kāpurus un pieaugušus parazītus:

<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>

\* tostarp hipostāzē esošie kāpuri

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

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

Jāizvairās no šādām darbībām, jo tās palielina rezistences rašanās risku un galarezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisku līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā. Ieteicams šīs zāles lietot ne biežāk kā divreiz gadā.
- Pārāk mazas devas lietošana, neprecīzi nosakot ķermeņa svaru, nepareiza veterināro zāļu lietošana, vai nav veikta dozēšanas ierīces kalibrēšana.

Lai izvairītos no rezistences rašanās, lietotājiem ir ieteicams pārbaudīt ārstēšanas efektivitāti (piem., klīniskā aina, oļiņu skaits izkārnījumos). Ja ir aizdomas par rezistences rašanos pret antihelmintiskiem līdzekļiem, ir jāveic turpmāka izmeklēšana, izmantojot atbilstošus testus (piem., oļiņu skaita izkārnījumos samazināšanās tests), konsultējoties ar savu veterinārārstu. Ja testu rezultāti apstiprina rezistenci pret konkrētu antihelmintisku līdzekli, jālieto antihelmintisks līdzeklis, kas pieder citai farmakoloģiskajai klasei un ar citu darbības mehānismu.

Pierādīts, ka refūģiju (t.i., parazītu avots, kas nav bijis saskarē ar antihelmintisku līdzekli) palielināšanās aizkavē rezistences attīstību. Tomēr tas jāapsver tikai pēc konsultēšanās ar veterinārārstu.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, 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 veterinārām zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Pēc veterināro zāļu lietošanas, mazgāt rokas un skarto ādu.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Veterinārās zāles var lietot vaislas aitām, tai skaitā grūsnām un laktējošām aitām.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Deva: 2,5 mg monepantela uz 1 kg ķermeņa svara.

Veterinārās zāles tiek ievadītas vienu reizi.

Tomēr ievadīšanu var atkārtot atkarībā no epidemioloģiskās situācijas dažādos apgabalos.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars. Jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte un pareiza darbība.

Ja dzīvnieki tiek ārstēti barā, nevis individuāli, tie ir jāsaprupē atbilstoši ķermeņa svaram un deva jāpiemēro atbilstoši smagākajam dzīvniekam barā, lai nodrošinātu, ka netiek ievadīta pārāk maza deva. Lai nodrošinātu, ka zāles tiek pilnībā norītas, ievadīt tās iekšķīgi, uz mēles aizmugurējās daļas. Zāļu ievadīšanas iekārta ir jāiztīra pēc lietošanas.

Devu tabula:

<u>Kermeņa 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

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Netika novērotas nekādas nevēlamas reakcijas pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

7 dienas.

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

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: antihelmintiskie līdzekļi

ATĶ vet kods: QP52AX09

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Monepantels ir antihelmintisks 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 antihelmintisko līdzekļu klasēm.

ZOLVIX izrādījās 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 ceturtais attīstības stadijas kāpuriem gadījumos, kad abamektīna un derkvantela kombinācija bija neefektīva.

Eiropas Savienībā ir apzināti atsevišķi rezistences gadījumi pret monepantelu.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc 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.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

RRR- $\alpha$ -tokoferols  
Beta karotīns  
Kukurūzas eļļa  
Propilēnglikols  
Makrogolglicerola hidroksistearāts  
Polisorbāts 80  
Propilēnglikola monokaprilāts  
Propilēnglikola dikaprilokaprāts

### **6.2 Būtiska nesaderība**

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

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:  
Pudele (HDPE): 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Fluorinētas augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudeles ar polipropilēna vāciņu.

Iepakojumu izmēri: 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l un 5 l.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS 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

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 04/11/2009  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/11/2014

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

## A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

## B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

## C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Aktīvā viela veterinārajām zālēm ZOLVIX ir atļautā viela, kas iekļauta Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Monepantels	Monepantela-sulfons	Aitas, kazas	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens		Pretparazitārie līdzekļi/līdzekļi pret endoparazītiem

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. sadaļā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba un HDPE pudele

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZOLVIX 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām  
Monepantel

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur 25 mg monepantela.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

### 5. MĒRĶA SUGAS

Aitas.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: 7 dienas.  
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas, izlietot 1 gada laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS 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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
ZOLVIX 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ZOLVIX 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām  
Monepantel

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

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

Palīgvielas:

RRR- $\alpha$ -tokoferols  
Beta karotīns  
Kukurūzas eļļa  
Propilēnglikols  
Makrogolglicerola hidroksistearāts  
Polisorbāts 80  
Propilēnglikola monokaprilāts  
Propilēnglikola dikaprilokaprāts

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

ZOLVIX šķīdums iekšķīgai lietošanai ir plaša spektra antihelmintisks līdzeklis kuņģa-zarnu trakta nematožu infekciju un saistīto slimību ārstēšanai un kontrolei aitām, ieskaitot jērus, aitas līdz 1 gada vecumam, vaislas teļus un sieviešu kārtas aitas.

Darbības spektrs ietver šādus ceturtās stadijas kāpurus un pieaugušus parazītus:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>T. trifurcata</i> *
<i>T. davtiani</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. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Aitas.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devu tabula:

<u>Kermeņa 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

Lietot iekšķīgi tikai ar atbilstošu dozēšanas ierīci.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Deva: 2,5 mg monepantela uz 1 kg ķermeņa svara.

Veterinārās zāles tiek ievadītas vienu reizi. Tomēr ievadīšanu var atkārtot atkarībā no epidemioloģiskās situācijas dažādos apgabalos.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars. Jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte un pareiza darbība.

Ja dzīvnieki tiek ārstēti barā, nevis individuāli, tie ir jāsaprupē atbilstoši ķermeņa svaram un deva jāpiemēro atbilstoši smagākajam dzīvniekam barā, lai nodrošinātu, ka netiek ievadīta pārāk maza deva. Lai nodrošinātu, ka zāles tiek pilnībā norītas, ievadīt iekšķīgi uz mēles aizmugurējās daļas. Zāļu ievadīšanas iekārta ir jāiztīra pēc lietošanas.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

7 dienas.

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

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

Jāizvairās no šādām darbībām, jo tās palielina rezistences rašanās risku un galarezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisku līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā. Ieteicams šīs zāles lietot ne biežāk kā divreiz gadā.
- Pārāk mazas devas lietošana, neprecīzi nosakot ķermeņa svaru, nepareiza veterināro zāļu lietošana, vai nav veikta dozēšanas ierīces kalibrēšana.

Lai izvairītos no rezistences rašanās, lietotājiem ir ieteicams pārbaudīt ārstēšanas efektivitāti (piem., klīniskā aina, olniņu skaits izkārnījumos). Ja ir aizdomas par rezistences rašanos pret antihelmintiskiem līdzekļiem, ir jāveic turpmāka izmeklēšana, izmantojot atbilstošus testus (piem., olniņu skaita izkārnījumos samazināšanās tests), konsultējoties ar savu veterinārārstu. Ja testu rezultāti apstiprina rezistenci pret konkrētu antihelmintisku līdzekli, jālieto antihelmintisks līdzeklis, kas pieder citai farmakoloģiskajai klasei un ar citu darbības mehānismu.

Pierādīts, ka refūģiju (t.i., parazītu avots, kas nav bijis saskarē ar antihelmintisku līdzekli) palielināšanās aizkavē rezistences attīstību. Tomēr tas jāapsver tikai pēc konsultēšanās ar veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, 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 veterinārām zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Pēc veterināro zāļu lietošanas, mazgāt rokas un skarto ādu.

Grūsnība un laktācija:

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



Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Netika novērotas nekādas nevēlamas reakcijas pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas.

Nesaderība:

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

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

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

ZOLVIX izrādījās iedarbīgs pret 4. punktā 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.

Eiropas Savienībā ir apzināti atsevišķi rezistences gadījumi pret monepantelu.

Iepakojumu izmēri: 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l un 5 l.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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