

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.