

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

### 2. Zusammensetzung

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

### 3. Zieltierart(en)

Schafe

### 4. Anwendungsgebiet(e)

ZOLVIX Lösung zum Eingeben ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung 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. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Bestands/jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die

Aufrechterhaltung anfälliger Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Die systematische Anwendung von Intervallbehandlungen und die Behandlung einer ganzen Herde sollte vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Rat gefragt werden.

In der Europäischen Union sind vereinzelte Fälle von Resistenz gegen Monepantel festgestellt worden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

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

Anwender sollten den Erfolg der Behandlung kontrollieren (z. B. klinische Anzeichen, Eizahlen im Kot) um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Es wird empfohlen, Verdachtsfälle von Resistenz mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. dem fäkalen Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen.

Wenn die Testergebnisse auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Eine bestätigte Resistenz sollte dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 ist eine persönliche Schutzausrüstung in Form von Handschuhen zu tragen.

Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen mit dem Tierarzneimittel unverzüglich mit Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen. Im Fall eines versehentlichen Verschluckens 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 mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei tragenden und laktierenden Mutterschafen angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtschafen angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

#### Überdosierung:

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Schafe:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Dosierungstabelle

<u>Körpergewicht, kg</u>	<u>Dosis, 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
<b>&gt; 70 kg</b>	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. Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollte auf der Grundlage fachlicher Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemischen Situation und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht öfter als zweimal pro Jahr anzuwenden.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen die Tiere gemeinsam behandelt werden, sollten angemessen homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten in der Menge dosiert werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

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. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 7 Tage.

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

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 1 Jahr.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

##### Zulassungsnummern:

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

##### Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l oder 5 l Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

**België/Belgique/Belgien**  
+3233000338  
PV.BEL@elancoah.com

**Република България**  
+48221047815  
PV.BGR@elancoah.com

**Česká republika**  
+420228880231  
PV.CZE@elancoah.com

**Danmark**  
+4578775477  
PV.DNK@elancoah.com

**Deutschland**  
+4932221852372  
PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**  
+3728807513  
PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**  
+386 82880137  
PV.GRC@elancoah.com

**España**  
+34518890402  
PV.ESP@elancoah.com

**France**  
+33975180507  
PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**  
+3618088411

**Lietuva**  
+3728840389  
PV.LTU@elancoah.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
+35220881943  
PV.LUX@elancoah.com

**Magyarország**  
+3618506968  
PV.HUN@elancoah.com

**Malta**  
+3618088530  
PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**  
+31852084939  
PV.NLD@elancoah.com

**Norge**  
+4781503047  
PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**  
+43720116570  
PV.AUT@elancoah.com

**Polska**  
+48221047306  
PV.POL@elancoah.com

**Portugal**  
+351308801355  
PV.PRT@elancoah.com

**România**  
+40376300400

PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

+443308221732

PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

+4589875379

PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

+390282944231

PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

+38682880096

PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

+3728840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**

+38682880093

PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**

+420228880231

PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**

+358753252088

PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**

+46108989397

PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

+443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

France

**17. Weitere Informationen**

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

ZOLVIX ist wirksam gegen Stämme der gastrointestinalen Parasiten, aufgelistet in Abschnitt “Anwendungsgebiet(e)“, 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.

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig