



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/464656/2009
EMA/V/C/154

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zolvix

Monepantel

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Zolvix?

Zolvix ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Monepantel enthält. Zolvix ist als Lösung zum Eingeben (25 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Zolvix angewendet?

Zolvix wird zur Behandlung und Bekämpfung von Wurminfektionen des Darms und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen angewendet. Zolvix wirkt gegen ein breites Spektrum von Wurmartentypen.

Zolvix wird als Einzeldosis von 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht. Die anzuwendende Menge wird anhand des Gewichts des Schafes berechnet. Die Lösung zum Eingeben wird direkt auf den Zungenrücken verabreicht.

Wie wirkt Zolvix?

Monepantel ist ein Anthelminthikum, d. h. eine Substanz, die gegen Helminthen wirkt. Helminthen, die auch als Nematoden bezeichnet werden, sind wurmartige Parasiten, die im Darm von Tieren leben. Monepantel blockiert einen Teil eines Rezeptors, des nikotinischen Acetylcholin-Rezeptors, der für



Nematoden spezifisch ist. Dies führt zur Paralyse und zum Absterben der Würmer. Monepantel wirkt gegen Nematoden, die gegen andere Anthelminthika resistent sind.

Wie wurde Zolvix untersucht?

In mehreren Ländern wurde eine Reihe von Laborstudien und Feldversuchen durchgeführt. Es wurden zwei Hauptstudien, eine in Europa und eine in Neuseeland, mit Schafen durchgeführt, die an einer Reihe von Nematodeninfektionen erkrankt waren. Bei der Studie in Neuseeland und einigen zusätzlichen Studien wurde die Wirksamkeit von Zolvix mit der anderer Anthelminthika verglichen. In den Studien wurde die Wirksamkeit von Zolvix anhand der Prüfung auf Parasiteneier im Kot der Schafe zu unterschiedlichen Zeitpunkten gemessen.

Welchen Nutzen hat Zolvix in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass Zolvix gegen Infektionen mit allen wichtigen gastrointestinalen Nematoden und auch gegen Parasitenstämme wirksam ist, die gegen die gegenwärtig verfügbaren Breitband-Anthelminthika resistent sind.

Welches Risiko ist mit Zolvix verbunden?

Die Wirksamkeit von Zolvix wurde nicht bei Schafen mit einem Körpergewicht unter 10 kg und die Unbedenklichkeit nicht bei Schafen, die weniger als 10 kg wiegen bzw. jünger als 2 Wochen sind, belegt. Um eine Resistenzentwicklung zu verzögern, sollten Anwender den Erfolg der Behandlung kontrollieren, indem sie die klinischen Anzeichen der Schafe untersuchen oder überprüfen, ob Parasiteneier im Kot vorhanden sind.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Anwender, die das Arzneimittel Schafen verabreichen, sollten Schutzhandschuhe tragen. Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen sollte der betreffende Bereich unverzüglich mit Wasser abgewaschen werden. Kontaminierte Kleidung sollte abgelegt werden. Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist umgehend ein Arzt zu konsultieren und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Anwender darf während der Handhabung des Arzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung sollten Hände und dem Arzneimittel ausgesetzte Haut gewaschen werden.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet kann und das Fleisch oder die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden können. Die Wartezeit für essbares Gewebe beträgt bei Schafen sieben Tage. Zolvix darf nicht bei laktierenden Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Warum wurde Zolvix zugelassen?

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zolvix in den genehmigten Anwendungsgebieten gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zolvix zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Zolvix:

Am 4. November 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zolvix in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im November 2013 aktualisiert.