



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Zolvix

#### Μονεπαντέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

#### **Τι είναι το Zolvix;**

Το Zolvix είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μονεπαντέλη. Διατίθεται σε μορφή πόσιμου διαλύματος (25 mg/ml).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zolvix;**

Το Zolvix χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και τον έλεγχο των γαστρεντερικών λοιμώξεων από νηματώδη παράσιτα στα πρόβατα. Το Zolvix είναι αποτελεσματικό για την καταπολέμηση ευρέος φάσματος παρασίτων.

Το Zolvix χορηγείται σε μία και μοναδική δόση των 2,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Η ποσότητα που θα χορηγηθεί υπολογίζεται με βάση το βάρος του προβάτου. Το πόσιμο διάλυμα χορηγείται απευθείας στο πίσω μέρος της γλώσσας.

#### **Πώς δρα το Zolvix;**

Η μονεπαντέλη είναι ανθελμινθικό, δηλαδή ουσία που είναι δραστική κατά των ελμίνθων. Οι έλμινθες, γνωστές και ως νηματώδη, είναι παράσιτα που ζουν στο έντερο των ζώων. Η μονεπαντέλη αναστέλλει τη δράση μέρους ενός υποδοχέα, του ειδικού νικοτινικού υποδοχέα της ακετυλοχολίνης των



νηματωδών, προκαλώντας την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων. Η μονεπαντέλη είναι αποτελεσματική έναντι των νηματωδών που είναι ανθεκτικά σε άλλες κατηγορίες ανθελμινθικών.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zolnix;**

Έχουν πραγματοποιηθεί εργαστηριακές μελέτες και δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες σε διάφορες χώρες. Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες, η μία στην Ευρώπη και η άλλη στη Νέα Ζηλανδία, σε πρόβατα που πάσχουν από διάφορες λοιμώξεις από νηματώδη. Στο πλαίσιο της μελέτης της Νέας Ζηλανδίας και ορισμένων πρόσθετων μελετών συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του Zolnix με την αποτελεσματικότητα άλλων ανθελμινθικών. Στις μελέτες, ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας του Zolnix ήταν η αναζήτηση αυγών παρασίτων στα κόπρανα των προβάτων, σε διαφορετικές χρονικές στιγμές κατά τη διάρκεια των δοκιμών.

### **Ποιο είναι το όφελος του Zolnix σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Zolnix είναι αποτελεσματικό κατά των λοιμώξεων όλων των βασικών νηματωδών παρασίτων του γαστρεντερικού συστήματος, μεταξύ άλλων και κατά των στελεχών παρασίτων που είναι ανθεκτικά στα ανθελμινθικά ευρέος φάσματος τα οποία είναι διαθέσιμα σήμερα.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zolnix;**

Η αποτελεσματικότητα του Zolnix δεν έχει αποδειχθεί στα πρόβατα με σωματικό βάρος κάτω των 10 kg, ενώ η ασφάλεια δεν έχει αποδειχθεί στα πρόβατα με σωματικό βάρος κάτω των 10 kg ή ηλικίας μικρότερης των δύο εβδομάδων. Προκειμένου να συμβάλουν στην καθυστέρηση ανάπτυξης ανοχής, συνιστάται στους χρήστες να ελέγχουν την επιτυχία της θεραπείας εξετάζοντας την κλινική εικόνα ή ελέγχοντας κατά πόσο υπάρχουν αυγά παρασίτων στα κόπρανα.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Τα άτομα που χορηγούν αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο στα πρόβατα πρέπει να φορούν προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Μην τρώτε, μην πίνετε ή μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά από τη χρήση του προϊόντος.

### **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατος ή του γάλακτος του από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια για τα πρόβατα είναι επτά ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση του Zolnix σε ζώα σε περίοδο γαλουχίας που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zolnix;**

Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zolnix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα της επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Zolnix:**

Στις 4 Νοεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zolnix. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Νοέμβριος 2013