



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Zolvix

monepantel

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Zolvix?

Zolvix es un medicamento que contiene el principio activo monepantel. Se presenta en forma de solución oral (25 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Zolvix?

Zolvix está indicado para el tratamiento y control de las infecciones intestinales causadas por parásitos y enfermedades asociadas en el ganado ovino. Es eficaz frente a una amplia gama de especies de parásitos.

Zolvix se administra en una dosis única de 2,5 mg por kilogramo de peso vivo. La cantidad se calcula en función del peso de la oveja. La solución oral se administra directamente en la parte de atrás de la lengua.

¿Cómo actúa Zolvix?

El monepantel es un antihelmíntico, una sustancia activa contra los helmintos. Los helmintos, también conocidos como nematodos, son parásitos con apariencia de gusanos que viven en el intestino de los animales. El monepantel bloquea parte de un receptor, el receptor nicotínico de la acetilcolina, que es específico de los nematodos, lo que causa la parálisis y la muerte de los parásitos. El monepantel es eficaz contra los nematodos resistentes a otros antihelmínticos.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zolvix?

Se han llevado a cabo algunos estudios en laboratorios y ensayos de campo en varios países. Se realizaron dos estudios principales, uno en Europa y otro en Nueva Zelanda, en ovejas con diversas infecciones por nematodos. El estudio de Nueva Zelanda y estudios adicionales compararon la eficacia de Zolvix con otros antihelmínticos. En los estudios, se midió la eficacia de Zolvix determinando la presencia de huevos de parásitos en las heces de las ovejas en diferentes momentos de los ensayos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zolvix durante los estudios?

Los estudios demostraron que Zolvix es eficaz contra las infecciones de todos los principales nematodos gastrointestinales e incluso es eficaz contra cepas de parásitos resistentes a los antihelmínticos de amplio espectro disponibles actualmente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zolvix?

No se ha establecido la eficacia de Zolvix en ovejas con un peso inferior a 10 kg ni la seguridad en ovejas con un peso a 10 kg o de menos de dos semanas. Para retrasar el desarrollo de la resistencia, se recomienda vigilar el éxito del tratamiento examinando la apariencia clínica de la oveja o controlando si hay huevos de parásitos en las heces.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Los usuarios que administren este medicamento a las ovejas deberán llevar guantes protectores. En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos, la zona debe lavarse inmediatamente con agua y deberá quitarse cualquier ropa contaminada. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto. El usuario no debe comer, beber o fumar mientras manipula el medicamento veterinario y a continuación deberá lavarse las manos y la piel expuesta.

¿Qué se entiende por tiempo de espera?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne o la leche para consumo humano. El tiempo de espera para la carne y las vísceras ovinas es de siete días. No está autorizado el uso de Zolvix en animales lactantes cuya leche se utiliza para consumo humano.

¿Por qué se ha aprobado Zolvix?

El CVMP concluyó que los beneficios de Zolvix son mayores que los riesgos cuando en las indicaciones aprobadas y recomendó que se le concediese la autorización de comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Zolvix:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zolvix el 4 de noviembre de 2009. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: noviembre de 2013.