



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Zolvix

monepanteel

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitused ravimi kasutamistingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Zolvix?

Zolvix on ravim, mis sisaldab toimeainena monepanteeli. Zolvixit turustatakse suukaudse lahusega (25 mg/ml).

Milleks Zolvixit kasutatakse?

Zolvixit kasutatakse lammaste sooleparasiitide raviks ja tõrjeks ning seonduvate haiguste raviks. Zolvix mõjub mitmesuguste ussparasitide vastu.

Zolvix manustatakse üksikannusena 2,5 mg kehamassi kilogrammi kohta. Ravimi annus arvutatakse lamba kehamassi järgi. Suukaudne lahus manustatakse vahetult keele tagaosale.

Kuidas Zolvix toimib?

Monopanteel on antihelmintikum ehk ussparasitide vastane aine. Ussparasiidid on näiteks loomade sooles elavad ümarussid. Monopanteel blokeerib osa teatud retseptorist, ümarussidele spetsiifilisest nikotiinatsetüülkoliini retseptorist. See põhjustab ussparasitide halvatus ja hävitab need. Monopanteel mõjub ka ümarusside vastu, mis on muude antihelmintikumide suhtes resistentsed.



Kuidas Zolvixit uuriti?

Zolvixit uuriti mitmes riigis nii labori- kui ka väliuuringutes. Korraldati kaks põhiuuringut, üks Euroopas ja teine Uus-Meremaal, mitmesuguste ümarussidega nakatunud lammastel. Uus-Meremaa uuringus ja mõnes lisauuringus võrreldi Zolvixi ja muude antihelmintikumide efektiivsust. Uuringutes hinnati Zolvixi efektiivsust parasiidimunade arvu järgi, mis sisaldasid uuringu eri hetkedel lammaste väljaheites.

Milles seisneb uuringute põhjal Zolvixi kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Zolvix on efektiivne kõigi olulisimate seedetrakti ümarusside vastu, sealhulgas parasiitide vastu, mis on muude turustatavate laia toimespektriga antihelmintikumide suhtes resistentsed.

Mis riskid Zolvixiga kaasnevad?

Zolvixi efektiivsust ei ole uuritud alla 10 kg kehamassiga lammastel. Ravimi ohutust ei ole uuritud alla 10 kg kehamassiga või alla kahe nädala vanustel lammastel. Et vältida resistentsuse kiiret teket, soovitatakse kasutajatel jälgida ravi efektiivsust lammaste kliinilise pildi järgi või kontrollides, kas väljaheites sisaldub parasiidimune.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimit andvad kasutajad peavad kandma kaitsekindaid. Juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb nahka või silmi pesta otsekohe veega. Saastunud rõivad tuleb eemaldada. Ravimi juhusliku neelamise korral tuleb otsekohe pöörduda arsti poole ja näidata talle ravimi pakendi infolehte või etiketti. Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Pärast ravimi käsitlemist tuleb käed ja ravimiga kokku puutunud nahk pesta.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või piima tarvitada toiduks. Lammaste liha ja söödavate kudede korral on keeluaeg 7 päeva. Zolvixit ei tohi kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Miks Zolvix heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Zolvixi kasulikkus kasutamisel heakskiidetud näidustustel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Zolvixi müügiloo. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave Zolvixi kohta

Euroopa Komisjon andis Zolvixi müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. novembril 2009. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2013.