



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zolvix

monepanteeli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstin tarkoituksena on selittää, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Zolvix on?

Zolvix on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena monepanteelia. Zolvixia on saatavana oraaliuoksena (25 mg/ml).

Mihin Zolvixia käytetään?

Zolvix on tarkoitettu ruoansulatuskanavan matoinfektioiden ja niihin liittyvien sairauksien hoitoon ja hallintaan lampailla. Zolvix tehoaa monenlaisiin matolajeihin.

Zolvixia annetaan yksittäisannoksena 2,5 mg painokiloa kohden. Käytettävä määrä lasketaan lampaan painon mukaan. Oraaliuosis annetaan suoraan kielen takaosaan.

Miten Zolvix vaikuttaa?

Monepanteeli on loismatoja vastaan käytettävä matolääke. Sukkulamatona tunnetut loismadot ovat matomaisia loisia, jotka elävät eläinten suolessa. Monepanteeli salpaa osaksi sukkulamadoille ominaisen reseptorin osan, nikotiiniasetyylikoliinireseptorin. Tämä johtaa matojen halvaantumiseen ja kuolemaan. Monepanteeli tehoaa sukkulamatoihin, jotka ovat vastustuskykyisiä muille matolääkkeille.

Miten Zolvixia on tutkittu?

Laboratorio- ja kenttätutkimuksia on suoritettu useissa maissa. Erilaisista sukkulamatoartunnoista kärsivillä lampailla tehtiin kaksi päätutkimusta, yksi Euroopassa ja toinen Uudessa Seelannissa. Uuden

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



Seelannin tutkimuksessa ja joissakin lisätutkimuksissa verrattiin Zolvixin tehoa muihin matolääkkeisiin. Näissä tutkimuksissa Zolvixin tehoa mitattiin tarkastelemalla kokeiden eri vaiheissa, oliko lampaiden ulosteessa loisten munia.

Mitä hyötyä Zolvixista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Zolvix on tehokas kaikkia tavallisimpia mahasuolistoalueen sukkulamatoja vastaan samoin kuin niitä loiskantoja vastaan, jotka ovat vastustuskykyisiä tällä hetkellä saatavilla oleville laajavaikutteisille matolääkkeille.

Mitä riskejä Zolvixiin liittyy?

Zolvixin tehoa ei ole osoitettu lampailla, jotka painavat vähemmän kuin 10 kg, ja sen turvallisuutta ei ole osoitettu lampailla, jotka painavat alle 10 kg tai jotka ovat alle kahden viikon ikäisiä. Lääkeresistenssin kehittymisen varalta käyttäjiä kehoitetaan tarkastamaan hoidon onnistuminen tarkastelemalla lampaan kliinistä yleiskuvaa tai selvittämään, löytyykö ulosteista loisten munia.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Tätä lääkettä lampailla antavien on käytettävä suojakäsineitä. Mikäli valmistetta läikkyy iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi vedellä. Valmisteen tahraamat vaatteet on riisuttava. Jos lääkettä on nielty vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille. Ainetta käsiteltäessä ei saa syödä, juoda tai tupakoida, ja kädet ja paljaana ollut iho on pestävä valmisteen käytön jälkeen.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa lääkkeen antamisen jälkeen aikaa, joka on odotettava, ennen kuin eläin voidaan teurastaa ja sen lihaa tai maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi. Varoaika lampaan lihalle ja sisälmyksille on seitsemän päivää. Zolvixia ei saa käyttää lypsävillä eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisten ravinnoksi.

Miksi Zolvix on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Zolvixin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Zolvixille. Hyöty-riskisuhde on tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Muita tietoja Zolvixista

Euroopan komissio myönsi 4. marraskuuta 2009 Zolvixille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällysmarkkinässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2013.