



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Zolvix

Monepantel

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Zolvix?

Zolvix est un médicament qui contient le principe actif monepantel. Il est disponible sous la forme d'une solution buvable (25 mg/ml).

Dans quel cas Zolvix est-il utilisé?

Zolvix est utilisé pour le traitement et le contrôle des infections à vers dans l'intestin et des maladies associées chez les ovins. Zolvix est efficace contre une large gamme d'espèces de vers.

Zolvix est administré en une seule fois, à raison de 2,5 mg par kilogramme de poids corporel. La dose à utiliser est calculée sur la base du poids de l'ovine. La solution orale est administrée directement en arrière de la langue.

Comment Zolvix agit-il?

Le monepantel est un anthelminthique, c'est-à-dire une substance qui est active contre les helminthes. Les helminthes, aussi connues sous le nom de nématodes, sont des parasites comme des vers vivant dans l'intestin des animaux. Le monepantel bloque une partie du récepteur nicotinique à l'acétylcholine, spécifique des nématodes. Cette action cause la paralysie et la mort des vers. Le monepantel est efficace contre les nématodes résistants à d'autres anthelminthiques.



Quelles études ont été menées sur Zolvix?

Plusieurs études en laboratoire et des essais sur le terrain ont été réalisés dans divers pays. Deux études principales ont été menées, l'une en Europe et l'autre en Nouvelle Zélande, chez des ovins souffrant de différentes infections à nématodes. L'étude menée en Nouvelle Zélande ainsi que des études supplémentaires ont comparé l'efficacité de Zolvix à celle d'autres anthelminthiques. Dans ces études, l'efficacité de Zolvix a été mesurée en considérant les œufs de parasites dans les selles des ovins à différents moments tout au long des essais.

Quel est le bénéfice démontré par Zolvix au cours des études?

Les études ont montré que Zolvix est efficace contre les infections de tous les principaux nématodes gastro-intestinaux, ainsi que contre les souches de parasites résistant aux anthelminthiques à large spectre actuellement disponibles.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Zolvix?

L'efficacité de Zolvix n'a pas été établie chez les ovins pesant moins de 10 kg et la sécurité n'a pas été établie chez les ovins pesant moins de 10 kg ou ayant moins de deux semaines. Afin de retarder le développement d'une résistance, il est conseillé aux utilisateurs de vérifier le succès du traitement en examinant l'aspect clinique de l'ovine ou en contrôlant l'éventuelle présence d'œufs de parasites dans les selles.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Toute personne administrant ce médicament à un ovine doit porter des gants de protection. En cas d'éclaboussures accidentelles sur la peau ou dans les yeux, la zone affectée doit être immédiatement rincée à l'eau. Tout vêtement contaminé doit être enlevé. En cas d'ingestion accidentelle, il faut immédiatement demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. La personne qui administre le produit ne doit pas manger, boire ni fumer en le manipulant et doit se laver les mains et la peau exposée au produit après l'avoir manipulé.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est le délai à observer après l'administration du médicament avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine ou l'utilisation du lait pour la consommation humaine. Chez les ovins, le temps d'attente pour la viande et les abats est de sept jours. Zolvix ne convient pas aux animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Pourquoi Zolvix a-t-il été approuvé?

Le CVMP a estimé que les bénéfices du Zolvix sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé pour les indications approuvées et a donc recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfice-risque peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Zolvix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zolvix, le 4 novembre 2009. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: novembre 2013.