



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Zolvix

Monepantel

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Zolvix?

Zolvix è un medicinale contenente il principio attivo monepantel. È disponibile come soluzione orale (25 mg/ml).

Per che cosa si usa Zolvix?

Zolvix si usa per il trattamento e il controllo delle infestazioni da vermi gastrointestinali e malattie associate negli ovini. Zolvix è efficace contro un ampio spettro di ceppi di vermi.

Zolvix è somministrato in dose singola da 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Il dosaggio viene calcolato in base al peso dell'ovino da trattare. La soluzione orale viene somministrata direttamente sul dorso della lingua.

Come agisce Zolvix?

Monepantel è un antielmintico, cioè una sostanza attiva contro gli elminti. Gli elminti, anche detti nematodi, sono parassiti vermiformi che vivono nell'intestino degli animali. Monepantel blocca parte di un recettore, il recettore nicotinico dell'acetilcolina, specifico dei nematodi. Ciò provoca paralisi e morte dei vermi. Monepantel è efficace contro i nematodi resistenti ad altri antielmintici.



Quali studi sono stati effettuati su Zolvix?

Sono stati effettuati numerosi studi di laboratorio e prove sul campo in diversi paesi. Sono stati eseguiti due studi principali, uno in Europa e uno in Nuova Zelanda, su ovini affetti da una serie di infestazioni da nematodi. Lo studio nella Nuova Zelanda e alcuni studi supplementari ha raffrontato l'efficacia di Zolvix con altri antielmintici. In tali studi l'efficacia di Zolvix è stata misurata verificando la presenza delle uova dei parassiti nelle feci degli ovini nei diversi tempi presi in esame durante le prove.

Quali benefici ha mostrato Zolvix nel corso degli studi?

Gli studi condotti hanno dimostrato che Zolvix è efficace contro le infestazioni provocate da tutti i principali nematodi gastrointestinali, compresi ceppi di parassiti resistenti agli antielmintici ad ampio spettro attualmente disponibili.

Qual è il rischio associato a Zolvix?

L'efficacia di Zolvix non è stata stabilita in ovini di peso inferiore ai 10 kg e la sicurezza non è stata stabilita in ovini di peso inferiore ai 10 kg o di meno di 2 settimane di età. Per contribuire a ritardare lo svilupparsi di resistenza, si consiglia agli utilizzatori di verificare il successo del trattamento esaminando l'aspetto clinico dell'animale o controllando l'eventuale presenza delle uova dei parassiti nelle feci.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

La persona che somministra il medicinale agli ovini deve indossare guanti di protezione. In caso di versamento accidentale sulla cute o negli occhi, lavare immediatamente la zona interessata con acqua. Si devono togliere i vestiti contaminati. In caso di ingestione accidentale, occorre consultare immediatamente il medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del medicinale. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani e la cute esposta dopo la manipolazione del prodotto.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo successivo alla somministrazione del medicinale che è necessario osservare prima della macellazione e del consumo umano della carne e del latte per consumo umano. Il tempo di sospensione per carne e interiora ovine è di 7 giorni. L'uso di Zolvix non è autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

Perché è stato approvato Zolvix?

Il CVMP ha concluso che i benefici di Zolvix sono superiori ai suoi rischi quando è usato per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zolvix. Il rapporto rischi/benefici figura nel modulo dell'EPAR dedicato alla discussione scientifica.

Altre informazioni su Zolvix

In data 4 novembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zolvix, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: novembre 2013.