



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zolvix

monepantels

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir Zolvix?

Zolvix ir zāles, kas satur aktīvo vielu monepantelu. *Zolvix* ir pieejamas kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (25 mg/ml).

Kāpēc lieto Zolvix?

Zolvix lieto kuņģa-zarnu trakta nematožu infekciju un saistīto slimību ārstēšanai un profilaksei aitām. *Zolvix* ir iedarbīgas zāles pret daudzām tārpu sugām.

Zolvix ievada vienreizējas devas veidā, 2,5 mg uz vienu kilogramu ķermeņa masas. Lietojamo devu aprēķina, vadoties pēc ārstējamā dzīvnieka svara. Iekšķīgi lietojamo šķīdumu ievada tieši uz mēles aizmugures.

Kā darbojas Zolvix?

Monepantels ir antihelmintisks līdzeklis, viela, kas iedarbojas uz helmintiem. Helminti, ko dēvē arī par nematodēm, ir tārpveida parazīti, kas dzīvo dzīvnieku zarnās. Monepantels bloķē daļu no receptora, nematodēm specifiskā nikotīnjutīgā acetilholīna receptora. Rezultātā rodas tārpu paralīze un iestājas nāve. Monepantels ir iedarbīgs līdzeklis pret nematodēm, kas rezistentas pret citiem antihelmintiskiem līdzekļiem.



Kā noritēja *Zolvix* izpēte?

Vairākās valstīs tika veikti daudzi laboratorijas pētījumi un lauka izmēģinājumi. Tika veikti divi pamatpētījumi, viens Eiropā, bet otrs – Jaunzēlandē, ārstējot aitas ar dažādām nematožu infekcijām. Jaunzēlandes pētījumā un dažos papildpētījumos salīdzināja *Zolvix* un citu antihelmintisku līdzekļu efektivitāti. Abos pētījumos *Zolvix* efektivitāti novērtēja pēc parazītu oļiņu klātbūtnes aitu izkārnījumos dažādos pētījumu posmos.

Kāds ir *Zolvix* iedarbīgums šajos pētījumos?

Šajos pētījumos tika pierādīta *Zolvix* efektivitāte pret visu galveno kuņģa-zarnu trakta nematožu infekcijām, tostarp šo zāļu efektivitāte pret tām parazītu sugām, kas ir rezistentas pret šobrīd pieejamajiem plaša spektra antihelmintiskiem līdzekļiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Zolvix*?

Nav apstiprināta *Zolvix* efektivitāte aitām ar dzīvmasu, kas nepārsniedz 10 kg, turklāt nav apstiprināts šo zāļu nekaitīgums aitām ar dzīvmasu, kas mazāka par 10 kg, kā arī aitām līdz divu nedēļu vecumam. Lai panāktu rezistences attīstības aizkavēšanu, zāļu lietotājiem iesaka kontrolēt terapijas iedarbīgumu, novērtējot aitu klīnisko izskatu vai kontrolējot parazītu oļiņu klātbūtni to izkārnījumos.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Personai, kas aitām ievada šīs zāles, jāvalkā aizsargcimdi. Ja zāles nejauši nokļuvušas uz ādas vai acīs, attiecīgā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni. Notraipītais apģērbs jānoveļk. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda ārstam lietošanas pamācība vai marķējums. Rīkojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt, bet pēc rīkošanās ar tām jāmazgā rokas un atsegtās ādas zonas.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu, un pienu lietot cilvēku uzturā. Izdalīšanās periods gaļai un subproduktiem ir septiņas dienas. *Zolvix* nav atļautas lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku pārtikā.

Kāpēc *Zolvix* tika apstiprinātas?

CVMP secināja, ka *Zolvix* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, lietojot tās saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām, un ieteica izsniegt *Zolvix* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Zolvix*

Eiropas Komisija 2009. gada 4. novembrī izsniedza *Zolvix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada novembrī.