



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Zolvix

#### Monepantel

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

#### Co to jest Zolvix?

Zolvix jest lekiem zawierającym substancję czynną monepantel. Lek jest dostępny w postaci roztworu doustnego (25 mg/ml).

#### W jakim celu stosuje się lek Zolvix?

Lek Zolvix stosuje się w leczeniu i kontroli zakażeń żołądkowo-jelitowych oraz wynikających z tych zakażeń chorób u owiec. Lek Zolvix jest skuteczny przeciwko wielu szczepom robaków.

Lek Zolvix podaje się w pojedynczej dawce 2,5 mg na kilogram masy ciała. Dawkę oblicza się na podstawie wagi leczonej owcy. Należy podawać roztwór doustny bezpośrednio na tylną stronę języka zwierzęcia.

#### Jak działa lek Zolvix?

Monepantel jest substancją przeciwróbczą, działającą przeciwko robakom pasożytniczym. Robaki pasożytnicze zwane również nicieniami to robakopodobne pasożyty żyjące w jelitach zwierząt. Monepantel blokuje część acetylocholinergicznego receptora nikotynowego właściwego nicieniom. Powoduje to paraliż robaków, a następnie ich śmierć. Monepantel jest skuteczny przeciwko nicieniom odpornym na inne substancje przeciwróbcze.



## **Jak badano lek Zolvix?**

W różnych krajach przeprowadzono kilka badań laboratoryjnych i terenowych. Przeprowadzono dwa badania główne – jedno w Europie, drugie w Nowej Zelandii – u owiec cierpiących na szereg infekcji wywołanych przez nicienie. W nowozelandzkim badaniu porównywano skuteczność leku Zolvix ze skutecznością innych substancji przeciworobaczych. W badaniach skuteczność leku Zolvix mierzono na podstawie ilości jajeczek pasożytów w kale owiec w różnych punktach czasowych w trakcie badań.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Zolvix zaobserwowano w badaniach?**

Badania wykazały, że lek Zolvix jest skuteczny przeciwko zakażeniom wywołanym przez wszystkie najczęściej występujące nicienie żołądkowo-jelitowe, w tym przeciwko gatunkom pasożytów odpornym na obecnie dostępne leki przeciworobacze o szerokim spektrum działania.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Zolvix?**

Nie ustalono skuteczności leku Zolvix u owiec ważących poniżej 10 kg, ani bezpieczeństwa stosowania produktu u owiec ważących poniżej 10 kg lub w wieku poniżej dwóch tygodni. Aby pomóc w opóźnieniu rozwinięcia się odporności na lek, użytkownicy leku powinni sprawdzić, czy leczenie się powiodło, poprzez zbadanie wyglądu klinicznego owcy lub poprzez sprawdzenie, czy w kale znajdują się jaja pasożytów.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Osoby podające lek owcom powinni używać rękawic ochronnych. W razie przypadkowego przedostania się leku na skórę lub na oczy należy natychmiast przemyć je wodą. Należy usunąć wszelkie zanieczyszczone ubrania. W razie przypadkowego spożycia leku należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Podczas podawania produktu nie należy jeść, pic ani palić, a po podaniu należy umyć ręce i narażoną na kontakt z produktem skórę.

## **Jaki jest okres karencji?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso lub mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. Okres karencji w przypadku mięsa i podrobów owczych wynosi siedem dni. Lek Zolvix nie jest dozwolony do stosowania u owiec w okresie laktacji wytwarzających mleko do spożycia przez ludzi.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Zolvix?**

CVMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Zolvix przewyższają ryzyko jego stosowania w zatwierdzonych wskazaniach, i zalecił przyznanie lekowi Zolvix pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module nt. dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Inne informacje dotyczące leku Zolvix:**

W dniu 4 listopada 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Zolvix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Ostatnia aktualizacja streszczenia: 11-2013.