



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zolvix

monepantel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Zolvix?

Zolvix este un medicament care conține substanța activă monepantel. Este disponibil sub formă de soluție orală (25 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Zolvix?

Zolvix se utilizează pentru tratamentul și combaterea infecțiilor cu viermi intestinali și a bolilor asociate la ovine. Zolvix este eficace împotriva unui spectru larg de specii de viermi.

Zolvix se administrează în doză unică de 2,5 mg pe kilogram de greutate corporală. Cantitatea administrată se calculează în funcție de greutatea animalului. Soluția orală se administrează direct în spatele limbii.

Cum acționează Zolvix?

Monepantelul este un antihelmintic, o substanță care acționează împotriva helminților. Helminții, cunoscuți de asemenea sub denumirea de nematode, sunt viermi paraziți care trăiesc în intestinul animalelor. Monepantelul blochează o parte a unui receptor, receptorul de acetilcolină nicotinică, care este specifică nematodelor. Aceasta cauzează paralizia și moartea viermilor. Monepantelul este eficace împotriva nematodelor rezistente la alte antihelmintice.

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



Cum a fost studiat Zolvix?

Au fost efectuate o serie de teste de laborator și pe teren în diferite țări. Au fost efectuate două studii principale, unul în Europa și celălalt în Noua Zeelandă, la ovine cu diverse tipuri de infecții cu nematode. Studiul din Noua Zeelandă și câteva studii suplimentare au comparat eficacitatea Zolvix cu cea a altor antihelmintice. În aceste studii, eficacitatea Zolvix a fost evaluată prin examinarea ouălor de paraziți din fecalele ovinelor în diferite momente pe parcursul studiilor.

Ce beneficii a prezentat Zolvix pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Zolvix este eficace împotriva infecțiilor cu toate speciile principale de nematode gastrointestinale, inclusiv împotriva unor specii de paraziți rezistente la antihelminticele de spectru larg disponibile în prezent.

Care sunt riscurile asociate cu Zolvix?

Nu s-a stabilit eficacitatea Zolvix la ovinele cu greutatea mai mică de 10 kg și gradul de siguranță la ovinele cu greutatea mai mică de 10 kg sau cu vârsta mai mică de două săptămâni. Pentru a întârzia apariția rezistenței, utilizatorii sunt sfătuiți să verifice eficacitatea tratamentului prin examinarea semnelor clinice la ovine sau prin verificarea eventualei prezențe a ouălor de paraziți în fecale.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Utilizatorii care administrează acest medicament ovinelor trebuie să poarte mănuși de protecție. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, zona trebuie clătită imediat cu apă. Hainele contaminate trebuie îndepărtate. În caz de ingestie accidentală, trebuie să se solicite imediat sfatul medicului și să se prezinte medicului prospectul produsului sau eticheta. Utilizatorul nu are voie să mănânce, să bea sau să fumeze în timpul manipulării produsului, iar mâinile și pielea expusă trebuie spălate după manipularea produsului.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare reprezintă perioada de timp care trebuie să treacă după administrarea medicamentului și înainte ca animalul să fie sacrificat și carnea sau laptele să fie utilizate pentru consumul uman. Perioada de așteptare la ovine pentru carne și pentru organe este de șapte zile. Nu este autorizată utilizarea de Zolvix la animale aflate în perioada de lactație care produc lapte pentru consum uman.

De ce a fost aprobat Zolvix?

CVMP a concluzionat că beneficiile Zolvix sunt mai mari decât riscurile asociate în indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Zolvix. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateră științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Zolvix:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zolvix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 noiembrie 2009. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2013.