



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Zolvix monepantel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

### Čo je liek Zolvix?

Zolvix je liek, ktorý obsahuje účinnú látku monepantel. Liek Zolvix je dostupný vo forme perorálneho roztoku (25 mg/ml).

### Na čo sa liek Zolvix používa?

Liek Zolvix sa používa na liečbu a kontrolu infekcií čreva spôsobených červami a súvisiacich chorôb u oviec. Liek Zolvix účinne pôsobí proti širokej škále druhov červov.

Liek Zolvix sa podáva ako jednorazová dávka 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Veľkosť dávky, ktorá sa má použiť, sa vypočíta na základe hmotnosti ovce. Perorálny roztok sa podáva priamo na zadnú časť jazyka.

### Akým spôsobom liek Zolvix účinkuje?

Monepantel je antihelmintikum, čiže látka, ktorá je účinná proti helmintom (črevným parazitom). Helminty, tiež známe ako nematódy, sú červovité parazity, ktoré žijú v črevách zvierat. Monepantel blokuje časť receptora, nikotínový acetylcholínový receptor, ktorý je špecifický pre nematódy. Toto zapríčiňuje paralýzu a usmrtenie červov. Monepantel účinne pôsobí proti nematódam rezistentným (odolným) voči iným antihelmintikám.



## **Akým spôsobom bol liek Zolvix skúmaný?**

V rôznych krajinách sa uskutočnili viaceré laboratórne štúdié a terénne skúšania. Vykonali sa dve hlavné štúdié, jedna v Európe a jedna na Novom Zélande, a to u oviec postihnutých celou škálou infekcií spôsobených nematódami. V štúdiu, ktorá sa uskutočnila na Novom Zélande, a tiež v niektorých ďalších štúdiách sa porovnávala účinnosť lieku Zolvix s účinnosťou iných antihelmintík. V uvedených štúdiách sa účinnosť lieku Zolvix merala pozorovaním výskytu vajčiek parazitov vo výkaloch oviec v rôznych časových bodoch počas skúšaní.

## **Aký prínos preukázal liek Zolvix v týchto štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Zolvix účinne pôsobí proti infekciám spôsobeným všetkými hlavnými gastrointestinálnymi nematódami vrátane účinnosti proti kmeňom parazitov rezistentným voči širokospektrálnym antihelmintikám, ktoré sú v súčasnosti dostupné.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zolvix?**

Účinnosť lieku Zolvix nebola stanovená u oviec s hmotnosťou nižšou ako 10 kg a bezpečnosť lieku nebola stanovená u oviec s hmotnosťou nižšou ako 10 kg alebo u oviec mladších ako dva týždne. Na oddialenie vzniku rezistencie sa odporúča, aby používatelia kontrolovali úspešnosť liečby tým, že preskúmajú klinické symptómy oviec, alebo uskutočnia testy na prítomnosť vajčiek parazitov vo výkaloch.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Používatelia, ktorí podávajú tento liek ovciam, majú používať ochranné rukavice. V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou alebo očami treba postihnuté miesto okamžite opláchnuť vodou. Všetok kontaminovaný odev treba vyzliecť. Pri náhodnom požití je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo štítok lekárovi. Osoby, ktoré liek podávajú, nesmú pri manipulácii s liekom jesť, piť ani fajčiť a po použití lieku si majú dôkladne umyť ruky a pokožku, ktorá bola vystavená lieku.

## **Aká je ochranná lehota?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku a pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre mäso a odrezky u oviec je sedem dní. Liek Zolvix nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **Prečo bol liek Zolvix povolený?**

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy lieku Zolvix prevyšujú jeho riziká, keď sa používa na povolené indikácie, a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Zolvix na trh. Pomer prínosu a rizika je uvedený vo vedeckej rozprave (súčasť tejto správy EPAR).

## **Ďalšie informácie o lieku Zolvix:**

Dňa 4. novembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zolvix na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2013.