

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZOLVIX 25 mg/ml oral opløsning til får

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Hver ml indeholder 25 mg monepantel

### Hjælpestof:

RRR- $\alpha$ -tocopherol

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

Orange, klar opløsning

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

ZOLVIX oral opløsning er et bredspektret anthelmintikum til behandling og kontrol af nematodeinfektioner i mave-tarmkanalen og tilknyttede sygdomme hos får, herunder lam, slagtelam og avlsdyr.

Virkningsspektrum inkluderer fjerde larvestadium og voksenstadium af:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>Teladorsagia trifurcata</i> *
<i>Teladorsagia davtiani</i> *
<i>Trichostrongylus axei</i> *
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>
<i>Cooperia curticei</i>
<i>Cooperia oncophora</i>
<i>Nematodirus battus</i>
<i>Nematodirus filicollis</i>
<i>Nematodirus spathiger</i>
<i>Chabertia ovina</i>
<i>Oesophagostomum venulosum</i>

\*Inklusiv hvilende larvestadier

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Effekten er ikke fastslået hos får, der vejer mindre end 10 kg.

Følgende fremgangsmåder bør undgås, da de øger risikoen for udviklingen af resistens og i sidste ende kan medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra samme klasse over længere tid. Det anbefales at produktet ikke anvendes oftere end to gange årligt.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af legemsvægten, forkert indgift af lægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsenheden.

For at forsinke udviklingen af resistens rådes brugerne til at kontrollere behandlingens succes (f.eks. klinisk udseende, ægtælling i fæces). Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af egnede test (f.eks. *Faecal Egg Count Reduction Test*) i samråd med dyrlægen. Hvis resultaterne af testene tydeligt indikerer resistens over for et bestemt anthelmintikum, skal der bruges et anthelmintikum, som tilhører en anden farmakologisk klasse, og som har en anden virkningsmekanisme.

Det er blevet påvist at øgning af størrelsen af parasitrefugiet (dvs. populationen af parasitter der ikke har været eksponeret for det pågældende anthelmintikum) forsinket resistensudviklingen. Dette bør først overvejes efter samråd med dyrlægen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr**

Sikkerheden er ikke fastslået hos får, der vejer mindre end 10 kg eller er under 2 uger gamle.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr**

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Ved utilsigtet spild på huden eller i øjnene skal der straks vaskes med vand. Kontamineret tøj tages af. I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af lægemidlet. Vask hænder og eksponeret hud efter håndtering af lægemidlet.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Ingen.

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlet kan bruges til avlsfår, herunder drægtige og diegivende får.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Dosis er 2,5 mg monepantel/kg legemsvægt.

Lægemidlet indgives som en enkelt behandling. Indgift kan imidlertid gentages, afhængig af den epidemiologiske situation i forskellige geografiske områder.

For at sikre indgift af korrekt dosis skal legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det skal kontrolleres, at doseringsudstyret fungerer præcist og korrekt.

Hvis dyr skal behandles samlet frem for enkeltvist, skal de grupperes i henhold til deres legemsvægt og doseres efter det tungeste dyr i gruppen for at undgå underdosering.

For at sikre fuldstændig synkning af denne opløsning med lille volumen, indgives den oralt bagerst på tungen. Doseringsudstyret skal rengøres efter brug.

#### Doseringstabel

<u>Legemsvægt</u>	<u>Dosis</u>
10-15 kg	1,5 ml
16-20 kg	2 ml
21-25 kg	2,5 ml
26-30 kg	3 ml
31-35 kg	3,5 ml
36-40 kg	4 ml
41-50 kg	5 ml
51-60 kg	6 ml
61-70 kg	7 ml
<b>&gt; 70 kg</b>	1 ml for hver yderligere 10 kg

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret bivirkninger efter 10-fold overdosering.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

7 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er beregnet til konsum.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: anthelmintika, ATCvet-kode: QP52AX09.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Monepantel er et anthelmintikum, der tilhører klassen af amino-acetonitril-derivater (AAD).

Monepantel virker på den nematode-specifikke nikotinerge acetylkolin-receptor-subunit Hco-MPTL-1. Dette er den første biologiske funktion, der beskrives for Hco-MPTL-1-receptoren, og monepantel er derfor virksom over for nematoder, der er resistente over for andre anthelmintika.

Zolvix blev vist at være effektivt over for stammer af gastro-intestinale parasitter nævnt under 4.2, der er resistente over for (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel, makrocycliske lactoner og *H. contortus* stammer resistente over for salicylanilider. I et laboratoriestudie blev det desuden vist, at produktet er effektivt over for stadie 4 larver af en stamme af *H. contortus*, hvor en kombination af abamectin og derquantel ikke var effektivt.

Enkelte tilfælde af resistens over for monepantel er set i den Europæiske Union.

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Monepantel absorberes hurtigt ved oral indgift og oxideres til en sulfon metabolit. Maksimale koncentrationer i blodet nås inden for en dag. Derefter aftager koncentrationen i blodet med en halveringstid på ca. fem dage. Udskillelse sker primært via fæces, men også via urinen. Effektiviteten påvirkes ikke af fodring eller faste før eller kort tid efter behandlingen.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

RRR- $\alpha$ -tocopherol  
Betacaroten  
Majsolie  
Propylenglycol  
Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret  
Polysorbat 80  
Propylenglycolmonocaprylat  
Propylenglycoldicaprylocaprat

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:  
Flaske (HDPE): 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Flasker af fluoreret højdensitetspolyethylen (HDPE) med polypropylen-hætte

Pakningsstørrelser på 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l og 5 l.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/09/101/002

EU/2/09/101/004

EU/2/09/101/006

EU/2/09/101/008

EU/2/09/101/010

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/11/2009

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07/11/2014

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A.      FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.      BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
- C.      ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

## A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

### Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
Frankrig

## B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De aktive substans i ZOLVIX er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktiv stof(fer)	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Monepantel	Monepantel-sulfon	Får	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Muskler Fedt Lever Nyrer Mælk		Antiparasitære forbindelser/forbindelser der virker mod endoparasitter

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE OG INDRE EMBALLAGE**

**Kartonæske og HDPE-flaske**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZOLVIX 25 mg/ml oral opløsning til får  
Monepantel

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver ml indeholder 25 mg monepantel

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

250 ml  
500 ml  
1 l  
2,5 l  
5 l

**5. DYREARTER**

Får

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

7 dage  
Ikke godkendt til brug til dyr, der producerer mælk til konsum.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D {måned/år}  
Efter åbning anvendes inden for 1 år.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/09/101/002  
EU/2/09/101/004  
EU/2/09/101/006  
EU/2/09/101/008  
EU/2/09/101/010

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
ZOLVIX 25 mg/ml oral opløsning til får

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
Frankrig

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZOLVIX 25 mg/ml orange, klar oral opløsning til får  
Monepantel

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver ml ZOLVIX oral opløsning indeholder 25 mg monepantel

Hjælpestoffer:

RRR- $\alpha$ -tocopherol  
Betacaroten  
Majsolie  
Propylenglycol  
Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret  
Polysorbat 80  
Propylenglycolmonocaprylat  
Propylenglycoldicaprylocaprat

#### **4. INDIKATION(ER)**

ZOLVIX oral opløsning er et bredspektret anthelmintikum til behandling og kontrol af nematodeinfektioner i mave-tarmkanalen og tilknyttede sygdomme hos får, herunder lam, slagtelam og avlsdyr.

Virkningsspektrum inkluderer fjerde larvestadium og voksenstadium af:

<i>Haemonchus contortus*</i>
<i>Teladorsagia circumcincta*</i>
<i>T. trifurcata*</i>
<i>T. davtiani*</i>
<i>Trichostrongylus axei*</i>
<i>T. colubriformis</i>
<i>T. vitrinus</i>
<i>Cooperia curticei</i>
<i>C. oncophora</i>
<i>Nematodirus battus</i>
<i>N. filicollis</i>
<i>N. spathiger</i>
<i>Chabertia ovina</i>
<i>Oesophagostomum venulosum</i>

\*Inklusiv hvilende larvestadier

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

#### **6. BIVIRKNINGER**

Ingen kendte. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

#### **7. DYREARTER**

Får

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

### Doseringstabel

<u>Legemsvægt</u>	<u>Dosis</u>
10-15 kg	1,5 ml
16-20 kg	2 ml
21-25 kg	2,5 ml
26-30 kg	3 ml
31-35 kg	3,5 ml
36-40 kg	4 ml
41-50 kg	5 ml
51-60 kg	6 ml
61-70 kg	7 ml
<b>&gt; 70 kg</b>	<b>1 ml for hver yderligere 10 kg</b>

Indgives oralt med egnet doseringsudstyr.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Dosis er 2,5 mg monepantel/kg legemsvægt.

Lægemidlet indgives som en enkelt behandling. Indgift kan imidlertid gentages, afhængig af den epidemiologiske situation i forskellige geografiske områder.

For at sikre indgift af korrekt dosis skal legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det skal kontrolleres, at doseringsenheden fungerer præcist og korrekt.

Hvis dyr skal behandles samlet frem for enkeltvist, skal de grupperes i henhold til deres legemsvægt og doseres efter det tungeste dyr i gruppen for at undgå underdosering.

For at sikre fuldstændig synkning af denne opløsning med lille volumen indgives den oralt bagerst på tungen. Doseringsudstyret skal rengøres efter brug.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

7 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er beregnet til konsum.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Efter åbning anvendes inden for 1 år.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Effekten er ikke fastslået hos får, som vejer mindre end 10 kg.

Følgende fremgangsmåder bør undgås, da de øger risikoen for udviklingen af resistens og i sidste ende kan medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra samme klasse over længere tid. Det anbefales at produktet ikke anvendes oftere end to gange årligt.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af legemsvægten, forkert indgift af lægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsenheden.

For at forsinke udviklingen af resistens rådes brugerne til at kontrollere behandlingens succes (f.eks. klinisk udseende, ægtælling i fæces). Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af egnede test (f.eks. fækal ægreduktionstest (eng.: Faecal Egg Count Reduction Test)) i samråd med dyrlægen. Hvor resultaterne af testene tydeligt viser resistens



over for et bestemt anthelmintikum, skal der bruges et anthelmintikum, som tilhører en anden farmakologisk klasse, og som har en anden virkningsmekanisme.

Det er blevet påvist at øgning af størrelsen af parasitrefugiet (dvs. populationen af parasitter der ikke har været eksponeret for det pågældende anthelmintikum) forsinker resistensudviklingen. Dette bør først overvejes efter samråd med dyrlægen.

#### Special forholdsregler til brug hos dyr:

Sikkerheden er ikke fastslået hos får, som vejer mindre end 10 kg eller er under 2 uger gamle.

#### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Ved utilsigtet spild på huden eller i øjnene skal der straks vaskes med vand. Kontamineret tøj tages af. I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af lægemidlet. Vask hænder og eksponeret hud efter håndtering af lægemidlet.

#### Drægtighed og laktation:

Kan bruges til avlsfår, herunder drægtige og diegivende får.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion er kendt.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke observeret bivirkninger efter 10 x overdosering.

#### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Monepantel er et anthelmintika, der tilhører amino-acetonitril derivat (AAD) gruppen af molekyler.

Zolvix blev vist at være effektivt over for stammer af de gastro-intestinale parasitter nævnt under punkt 4, der er resistente over for (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel, makrocykliske lactoner og *H. contortus* stammer resistente over for salicylanilider. I et laboratoriestudie blev det desuden vist, at produktet er effektivt over for stadie 4 larver af en stamme af *H. contortus*, hvor en kombination af abamectin og derquantel ikke var effektivt.

Enkelte tilfælde af resistens over for monepantel er set i den Europæiske Union.

Pakningsstørrelser på 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l og 5 l.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.