

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZOLVIX 25 mg/ml suukaudne lahus lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga ml sisaldab 25 mg monepanteeli.

Abiaine:

RRR- α -tokoferool

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.
Oranž selge lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Lammas.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

ZOLVIX suukaudne lahus on laiaspektriline antihelmintikum seedetrakti nematoodinfektsioonide ja nendega seostuvate haiguste raviks ja profülaktikaks lammastel, sh talledel, jääradel, suguloomadel ja emasloomadel.

Toimespektrisse kuuluvad neljanda staadiumi larvid ja täiskasvanud parasiidid:

<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>

* sealhulgas inhibeeritud larvid

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole tõestatud efektiivsus vähem kui 10 kg kaaluvatele lammastele.

Tuleb vältida järgmisi tegevusi, mis suurendavad resistentsuse kujunemise riski ja võivad lõpptulemusena põhjustada ebaefektiivset ravi:

- Liiga sage ja korduv sama klassi antihelmintikumide kasutamine pikema aja jooksul. Soovitav on ravimit kasutada mitte rohkem kui kaks korda ühe aasta jooksul.
- Aladoseerimine, mis võib olla tingitud kehamassi suuruse alahindamisest, veterinaarravimi manustamise ebaõnnestumisest või kalibreerimata annustamisvahendist.

Et aidata edasi lükata resistentsuse kujunemist, on kasutajatel soovitatav kontrollida ravitulemusi (nt kliiniline seisund, munade arv väljaheites). Kui oletatakse antihelmintikumidele resistentsuse kliinilisi juhte, tuleb läbi viia täiendavad uuringud, kasutades sobivaid analüüse (nt väljaheite analüüs munade arvu vähenemisele) pidades nõu oma loomaarstiga. Kui analüüsitulemused viitavad tugevale resistentsusele teatud antihelmintikumide suhtes, peab kasutama teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ja teistsuguse toimemehhanismiga antihelmintikumi.

Nn „refugia“ suurendamine (st parasiitide populatsioon, kes ei ole kokku puutunud antihelmintikumidega) on tõestanud resistentsuse kujunemise edasi lükkumist. Siiski tuleb seda kaaluda vaid pärast nõupidamist loomaarstiga.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole tõestatud ohutus vähem kui 10 kg kaaluvatele või alla 2 nädala vanustele lammastele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silmadesse pesta otsekohe veega. Võtta ära kõik määratud riided. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimiga töötamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Pärast veterinaarravimiga töötamist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud nahapind.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimit on lubatud kasutada suguloomadel, sealhulgas tiinetel ja lakteerivatel emasloomadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Monepanteeli doos on 2,5 mg/kg kehamassi kohta.

Veterinaarravimit manustatakse ühekordse ravina.

Siiski võib olla vajalik manustamist korrata, sõltuvalt epideemilisest olukorrast erinevates piirkondades.

Et kindlustada korrektse annuse manustamine, tuleb kehamass määrata nii täpselt kui võimalik; tuleb kontrollida annustamisvahendi täpsust ja töökorras olekut.

Kui loomi ravitakse pigem rühmade kaupa kui individuaalselt, tuleb nad grupeerida vastavalt kehamassile ja annustada vastavalt grupi raskeimale loomale, vältides aladoseerimist.

Et kindlustada väikese koguse lahuse täielik allaneelamine, manustada seda suukaudselt keelepäralt. Ravimjoo nõud tuleb pärast kasutamist puhastada.

Annustamise tabel:

<u>Kehamass, kg</u>	<u>Annus, ml</u>
10 – 15	1,5
16 – 20	2
21 – 25	2,5
26 – 30	3
31 – 35	3,5
36 – 40	4
41 – 50	5
51 – 60	6
61 – 70	7
> 70	1 ml iga täiendava 10 kg kohta

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast 10-kordset üleannustamist ei täheldatud kõrvaltoimeid.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

7 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antihelmintikumid

ATCvet kood: QP52AX09

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Monepanteel on antihelmintikum, mis kuulub aminoatsetonitriili derivaatide (AAD) molekulide klassi. Monepanteel toimib nematoodide spetsiifilisele nikotiin-atsetüülkoliini retseptori subtüübile Hco-MPTL-1. See on esimene kirjeldatud Hco-MPTL-1 retseptori bioloogiline funktsioon ja seetõttu on monepanteel efektiivne teiste antihelmintikumide klasside suhtes resistentsete nematoodide vastu.

ZOLVIX oli efektiivne nende lõigus 4.2 loetletud seedetrakti parasiiditüvede puhul, mis on resistentset (pro)bensimidiasoolide, levamisooli, moranteeli ja makrotsükliiliste laktoonide suhtes ning *H. contortus* tüvede puhul, mis on resistentset salitsüulaniliidide suhtes. Laboratoorses uuringus osutus see ravimpreparaat efektiivseks *H. contortus* tüve 4. staadiumi larvide vastu, samas kui abamektiini ja derkvanteeli kombinatsioon ei olnud efektiivne.

Euroopa Liidus on üksikjuhtudel tehtud kindlaks resistentsust monepanteeli suhtes.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub monepanteel vabalt ja oksüdeerub sulfoonmetaboliidiks. Maksimaalne kontsentratsioon veres saavutatakse ööpäeva jooksul. Kontsentratsioon veres langeb seejärel ligikaudu viiepäevase poolväärtusajaga. Eritumine toimub peamiselt väljaheite kaudu, kuid ka uriini kaudu. Toitmine või paastumine enne või vahetult pärast ravi ei mõjuta ravimi efektiivsust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

RRR- α -tokoferool
Beetakaroteen
Maisiõli
Propüleenglükool
Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat
Polüsorbaat 80
Propüleenglükoolmonokaprülaad
Propüleenglükooldikaprülökapaarat

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:
Pudel (HDPE): 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Fluoreeritud kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelid polüpropüleenist korgiga.

Pakendi suurused 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l ja 5 l.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.11.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07.11.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huingue
Prantsusmaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine ZOLVIX on on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Monepanteel	Monepanteel-sulfoon	Lambad, kitse	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Lihase Rasv Maks Neerud Piim		Parasiitide vastased ained/endoparasitide vastase toimega ained

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedraudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp ja HDPE pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZOLVIX 25 mg/ml suukaudne lahus lammastele
Monepanteel

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab 25 mg monepanteeli.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 7 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast pakendi avamist kasutada 1 aasta jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

ZOLVIX 25 mg/ml suukaudne lahus lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZOLVIX 25 mg/ml suukaudne lahus lammastele
Monepanteel

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga ml ZOLVIX oranž selge suukaudset lahust sisaldab 25 mg monepanteeli.

Teised koostisosad:

RRR- α -tokoferool
Beetakaroteen
Maisiõli
Propüleenglükool
Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat
Polüsorbaat 80
Propüleenglükoolmonokaprülaat
Propüleenglükooldikaprülokapraat

4. NÄIDUSTUS(ED)

ZOLVIX suukaudne lahus on laiaspektriline antihelmintikum seedetrakti nematoodinfektsioonide ja nendega seostuvate haiguste raviks ja profülaktikaks lammastel, sh talledel, jääradel, suguloomadel ja emasloomadel.

Toimespektrisse kuuluvad neljanda staadiumi larvid ja täiskasvanud parasiidid:

<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>

* sealhulgas inhibeeritud larvid

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Lammas.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Annustamise tabel:

<u>Kehamass, kg</u>	<u>Annus, ml</u>
10 - 15	1,5
16 - 20	2
21 - 25	2,5
26 - 30	3
31 - 35	3,5
36 - 40	4
41 - 50	5
51 - 60	6
61 - 70	7
> 70	1 ml iga täiendava 10 kg kohta

Suukaudne manustamine sobiva annustamisvahendiga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Monepanteeli doos on 2,5 mg/kg kehamassi kohta.

Veterinaarravimit manustatakse ühekordse ravina. Siiski võib olla vajalik manustamist korrata, sõltuvalt epideemilisest olukorrast erinevates piirkondades.

Et kindlustada korrektse annuse manustamine, tuleb kehamass määrata nii täpselt kui võimalik; tuleb kontrollida annustamisvahendi täpsust ja töökorras olekut.

Kui loomi ravitakse pigem rühmade kaupa kui individuaalselt, tuleb nad grupeerida vastavalt kehamassile ja annustada vastavalt grupi raskeimale loomale, vältides aladoseerimist.

Et kindlustada väikese koguse lahuse täielik allaneelamine, manustada seda suukaudselt keelepäralt. Ravimjooži nõud tuleb pärast kasutamist puhastada.

10. KEELUAEG

7 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 1 aasta.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole tõestatud efektiivsus vähem kui 10 kg kaaluvatele lammastele.

Tuleb vältida järgmisi tegevusi, mis suurendavad resistentsuse kujunemise riski ja võivad lõpptulemusena põhjustada ebaefektiivset ravi:

- Liiga sage ja korduv sama klassi antihelmintikumide kasutamine pikema aja jooksul. Soovitav on ravimit kasutada mitte rohkem kui kaks korda ühe aasta jooksul.
- Aladoseerimine, mis võib olla tingitud kehamassi suuruse alahindamisest, veterinaarravimi manustamise ebaõnnestumisest või kalibreerimata annustamisvahendist.

Et aidata edasi lükata resistentsuse kujunemist, on kasutajatel soovitatav kontrollida ravitulemusi (nt kliiniline seisund, munade arv väljaheites). Kui oletatakse antihelmintikumidele resistentsuse kliinilisi juhte, tuleb läbi viia täiendavad uuringud, kasutades sobivaid analüüse (nt väljaheite analüüs munade arvu vähenemisele) pidades nõu oma loomaarstiga. Kui analüüsitulemused viitavad tugevale resistentsusele teatud antihelmintikumide suhtes, peab kasutama teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ja teistsuguse toime mehhanismiga antihelmintikumi.

Nn „refugia“ suurendamine (st parasiitide populatsioon, kes ei ole kokku puutunud antihelmintikumidega) on tõestanud resistentsuse kujunemise edasi lükkumist. Siiski tuleb seda kaaluda vaid pärast nõupidamist loomaarstiga.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole tõestatud ohutus vähem kui 10 kg kaaluvatele või alla 2 nädala vanustele lammastele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevat isiklike kaitsevahendeid: kindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silmadesse pesta otsekohe veega. Võtta ära kõik määrduvad riided. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimiga töötamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Pärast veterinaarravimiga töötamist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud nahapind.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimit on lubatud kasutada suguloomadel, sealhulgas tiinetel ja lakteerivatel emasloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimipreparaatidega ja muid koostoimete vorme ei teata.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast 10-kordset üleannustamist ei täheldatud kõrvaltoimeid.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Monepanteel on antihelmintikum, mis kuulub aminoatsetonitriili derivaatide (AAD) molekulide klassi.

ZOLVIX oli efektiivne nende lõigus 4 loetletud seedetrakti parasiiditüvede puhul, mis on resistentsed (pro)bensimidazoolide, levamisooli, moranteeli ja makrotsükliiliste laktoonide suhtes ning *H. contortus* tüvede puhul, mis on resistentsed salitsüülaniliidide suhtes. Laboratoorses uuringus osutus see ravimpreparaat efektiivseks *H. contortus* tüve 4. staadiumi larvide vastu, samas kui abamektiini ja derkvanteeli kombinatsioon ei olnud efektiivne.

Euroopa Liidus on üksikjuhtudel tehtud kindlaks resistentsust monepanteeli suhtes.

Pakendi suurused 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l ja 5 l.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.