

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOLVIX 25 mg/ml soluzione orale per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni ml contiene 25 mg di monepantel

Eccipiente:

RRR- α -tocoferolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione limpida di colore arancio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

ZOLVIX soluzione orale è un antielmintico ad ampio spettro per il trattamento e il controllo delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e malattie associate negli ovini, inclusi agnelli, agnelloni, montoni e pecore.

Lo spettro di attività include le larve L4 e i parassiti adulti di

<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>

* Incluse le larve inibite

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia non è stata stabilita in ovini di peso inferiore ai 10 kg.

Bisogna prestare attenzione nell'evitare le pratiche seguenti che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultimo risultare in una terapia inefficace:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe, per un periodo di tempo troppo lungo. Si raccomanda di non usare il prodotto più di due volte all'anno.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo dell'animale, ad una somministrazione errata del medicinale veterinario oppure a perdita della calibrazione del dosatore.

Per aiutare nel ritardare lo svilupparsi di resistenza, si consiglia agli utilizzatori di verificare il successo del trattamento (controllando ad esempio l'aspetto clinico, il conteggio delle uova nelle feci). I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici, devono essere ulteriormente investigati utilizzando test appropriati (ad esempio Faecal Egg Count Reduction Tests = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci) dopo consultazione con il loro veterinario. Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino in maniera evidente una resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

E' stato dimostrato che un aumento di refugia (ad esempio una fonte di parassiti che non è stata esposta all'antielmintico) ritarda lo sviluppo di resistenza. Tuttavia, questo fatto va considerato solo dopo aver ricevuto il parere del veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza non è stata stabilita in ovini di peso inferiore ai 10 kg o di meno di 2 settimane di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di protezione.

In caso di versamento sulla cute o negli occhi accidentale, lavare immediatamente con acqua.

Togliere qualsiasi indumento contaminato. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario. Lavare le mani e la cute esposta dopo la manipolazione del medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicinale veterinario può essere impiegato nelle pecore riproduttrici incluse le pecore gravide e in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La posologia è di 2,5 mg di monepantel/kg di peso corporeo.
Il medicinale veterinario va somministrato come trattamento singolo.
La somministrazione può tuttavia essere ripetuta, a seconda della situazione epidemiologica nelle diverse aree.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile. L'accuratezza e il corretto funzionamento del dosatore devono essere controllati.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente invece che individualmente, essi dovranno essere raggruppati a seconda del loro peso corporeo e il dosaggio dovrà essere calcolato in base all'animale più pesante nel gruppo per evitare un sottodosaggio.

Per assicurare la completa ingestione di questo piccolo volume di soluzione, somministrare per via orale sul dorso della lingua.

Il dispositivo per la somministrazione deve essere pulito dopo l'uso.

Tabella dei dosaggi:

Peso corporeo, kg	Dose, ml
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 per ogni 10 kg in più

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si è osservata nessuna reazione avversa dopo sovradosaggio pari a 10 volte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tempo di attesa: 7 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antelmintici.

Codice ATCvet: QP52AX09.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il monepantel è un antelmintico appartenente alla classe di molecole dei derivati aminoacetilnitrilici (ADD). Il monepantel agisce sulla subunità Hco-MPTL-1 del recettore specifico nicotinic dell'acetilcolina del nematode.

Questa è la prima funzione biologica descritta per la subunità Hco-MPTL-1 del recettore specifico nicotinic dell'acetilcolina e perciò il monepantel è efficace contro i nematodi resistenti alle altre classi di antelmintici.

E' stato dimostrato che ZOLVIX è efficace contro ceppi di parassiti gastrointestinali elencati al paragrafo 4.2 resistenti ai (pro)benzimidazoli, levamisolo, morantel, lattoni macrociclici e ceppi di *H. contortus* resistenti alle salicilanilidi. Il prodotto ha inoltre dimostrato di essere efficace contro le larve

di 4° stadio di un ceppo di *H. contortus* in uno studio di laboratorio nel quale una combinazione di abamectina e derquantel non è stata efficace.

Nell'Unione Europea sono stati identificati casi isolati di resistenza nei confronti del monepantel.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale monepantel viene rapidamente assorbito ed ossidato in un metabolita sulfonato. Concentrazioni ematiche picco vengono raggiunte entro 1 giorno. Dopodiché le concentrazioni ematiche diminuiscono con un'emivita di circa 5 giorni.

L'escrezione avviene principalmente tramite le feci ma anche per via urinaria. La somministrazione di cibo o il digiuno prima o subito dopo il trattamento non influenzano l'efficacia del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

RRR- α -tocoferolo

Beta-carotene

Olio di mais

Glicole propilenico

Macrogolglicerolo idrossistearato

Polisorbato 80

Glicole propilenico monocaprilato

Glicole propilenico dicaprilocaprato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flacone (HDPE): 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di polietilene fluorinato ad alta densità (HDPE) con tappo di polipropilene.

Confezioni da 250 ml, 500 ml, 1 litro, 2,5 litri e 5 litri.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/11/2009
Data dell'ultimo rinnovo: 07/11/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE() RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di ZOLVIX è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologica -camente attiva	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Monepantel	Monepantel-sulfone	Ovini, caprini	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte		Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro gli endoparassiti

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Scatola di cartone e flacone in HDPE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOLVIX 25 mg/ml soluzione orale per ovini
Monepantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene 25 mg di monepantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

250 ml
500 ml
1 litro
2,5 litri
5 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: 7 giorni
Usò non autorizzato in animali che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 1 anno.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ZOLVIX 25 mg/ml soluzione orale per ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zolvix 25 mg/ml soluzione orale per ovini
Monepantel

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di ZOLVIX soluzione orale limpida, di colore arancio contiene 25 mg di monepantel.

Altri ingredienti:

RRR- α -tocoferolo
Beta-carotene
Olio di mais
Glicole propilenico
Macroglicolico idrossistearato
Polisorbato 80
Glicole propilenico monocaprilato
Glicole propilenico dicaprilocaprato

4. INDICAZIONE(I)

ZOLVIX soluzione orale è un antelmintico ad ampio spettro per il trattamento e il controllo delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e malattie associate negli ovini, inclusi agnelli, agnelloni, montoni e pecore.

Lo spettro di attività include le larve L4 e i parassiti adulti di:

<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>

* Incluse le larve inibite

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Tabella dei dosaggi

<u>Peso corporeo, kg</u>	<u>Dose, ml</u>
10 – 15	1,5
16 – 20	2
21 – 25 g	2,5
26 – 30	3
31 – 35	3,5
36 – 40	4
41 – 50	5

51 – 60	6
61 –	7
> 70 kg	1 ml per ogni 10 kg in più

Somministrare per via orale con un adatto dispensatore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La posologia è di 2,5 mg di monepantel/kg di peso corporeo.

Il medicinale veterinario va somministrato come trattamento singolo. La somministrazione può tuttavia essere ripetuta, a seconda della situazione epidemiologica nelle diverse aree.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile. L'accuratezza e il corretto funzionamento del dosatore devono essere controllati.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente invece che individualmente, essi dovranno essere raggruppati a seconda del loro peso corporeo e il dosaggio dovrà essere calcolato in base all'animale più pesante nel gruppo per evitare un sottodosaggio.

Per assicurare la completa ingestione di questo piccolo volume di soluzione, somministrare per via orale sul dorso della lingua.

Il dispositivo per la somministrazione deve essere pulito dopo l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: 7 giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 anno.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia non è stata stabilita in ovini di peso inferiore ai 10 kg.

Bisogna prestare attenzione nell'evitare le pratiche seguenti che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultimo risultare in una terapia inefficace:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo troppo lungo. Si raccomanda di non usare il prodotto più di due volte all'anno.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo dell'animale, ad una somministrazione errata del medicinale veterinario oppure a perdita della calibrazione del dosatore.

Per aiutare nel ritardare lo svilupparsi di resistenza, si consiglia agli utilizzatori di verificare il successo del trattamento (controllando ad esempio l'aspetto clinico, il conteggio delle uova nelle feci). I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici, devono essere ulteriormente investigati utilizzando test appropriati (ad esempio Faecal Egg Count Reduction Tests = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci) dopo consultazione con il loro veterinario. Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino in maniera evidente una resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

E' stato dimostrato che un aumento di refugia (ad esempio una fonte di parassiti che non è stata esposta all'antelmintico) ritarda lo sviluppo di resistenza. Tuttavia, questo fatto va considerato solo dopo aver ricevuto il parere di un veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza non è stata stabilita in ovini di peso inferiore ai 10 kg o di meno di 2 settimane di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di protezione.

In caso di versamento sulla cute o negli occhi accidentale, lavare immediatamente con acqua. Togliere qualsiasi indumento contaminato. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario. Lavare le mani e la cute esposta dopo la manipolazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere impiegato negli animali da riproduzione incluse le pecore gravide e in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono note interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non si è osservata nessuna reazione avversa dopo sovradosaggio pari a 10 volte.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il monepantel è un antelmintico appartenente alla classe di molecole dei derivati dall'amino acetonitrile (ADD).

E' stato dimostrato che ZOLVIX è efficace contro ceppi dei parassiti gastrointestinali elencati al paragrafo 4, resistenti ai (pro)benzimidazoli, levamisolo, morantel, lattoni macrociclici e ceppi di *H. contortus* resistenti alle salicilanilidi. Il prodotto ha inoltre dimostrato di essere efficace contro le larve di 4° stadio di un ceppo di *H. contortus* in uno studio di laboratorio nel quale una combinazione di abamectina e derquantel non è stata efficace.

Nell'Unione Europea sono stati identificati casi isolati di resistenza nei confronti del monepantel.

Confezioni da 250 ml, 500 ml, 1 litro, 2,5 litri e 5 litri.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.