

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZOLVIX 25 mg/ml mikstur, oppløsning til sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver ml inneholder 25 mg monepantel

Hjelpestoff:

RRR- α -tokoferol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

Oransjefarget klar oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

ZOLVIX mikstur, oppløsning er et bredspektret anthelmintikum til behandling og kontroll av infeksjoner med gastrointestinale nematoder og følgesykdommer hos sau, herunder lam og avlsdyr. Virkningsspektrum inkluderer fjerde larvestadium og voksenstadium av:

<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>

*Inkludert hvilende larvestadier

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Effekten er ikke fastslått hos sau som veier mindre enn 10 kg.

Man må påse at følgende behandlingspraksis unngås, da det øker risikoen for utviklingen av resistens og til slutt kan medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over lengre tid. Det anbefales at produktet ikke anvendes mer enn to ganger i løpet av ett år.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering av kroppsvekten, feil inntak av produktet eller manglende kalibrering av doseringsenheten.

For å bidra til å forsinke resistensutvikling rådes brukerne til å kontrollere effekten av behandlingen (f.eks. klinisk tilstand, eggteiling i fæces). Antatte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøkes ytterligere ved hjelp av egnede tester (f.eks. fækal eggreduksjonstest (eng.: Faecal Egg Count Reduction Test) i samråd med veterinær. Der resultatene av testene tydelig viser resistens overfor et bestemt anthelmintikum, skal det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk klasse, og som har en annen virkemåte.

Økning av størrelsen på refugiepopulasjonen (dvs. populasjonen av parasitter som ikke har vært utsatt for det omtalte anthelmintikum) har vist å forsinke utviklingen av resistens. Dette bør imidlertid kun vurderes etter at råd fra veterinær er innhentet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerheten er ikke fastslått hos sau som veier mindre enn 10 kg eller er under 2 uker gamle.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Ved utilsiktet søl på huden eller i øynene skylles straks med vann. Tilskitnet tøy tas av. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Det må ikke spises, drikkes eller røykes når man håndterer produktet. Vask hender og eksponert hud etter håndtering av produktet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatet kan brukes til avlssau, herunder drektige og diegivende sau.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsesvei

Dosen er 2,5 mg monepantel/kg kroppsvekt.

Produktet inntas som en engangsbehandling. Behandlingen kan imidlertid gjentas, avhengig av den epidemiologiske situasjonen i forskjellige områder.

For å sikre inntak av korrekt dose skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det skal kontrolleres at doseringsenheten fungerer nøyaktig og korrekt.

Hvis dyr skal behandles samlet heller enn enkeltvis, skal de grupperes i henhold til deres kroppsvekt og doseres etter det tyngste dyret i gruppen for å unngå underdosering.

For å sikre fullstendig inntak av det lave oppløsningsvolumet, gis det oralt bakerst på tungen.

Doseringsutstyret skal rengjøres etter bruk.

Doseringstabell

<u>Kroppsvekt, kg</u>	<u>Dose, 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 for hver ytterligere 10 kg

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke observert bivirkninger etter 10 x overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

7 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: anthelmintika.

ATCvet-kode: QP52AX09.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Monepantel er et anthelmintikum som tilhører klassen av amino-acetonitril derivater (AAD).

Monepantel virker på den nematode-spesifikke nikotin acetylkolin reseptorunderenhet Hco-MPTL-1. Dette er den første biologiske funksjon som beskrives for Hco-MPTL-1 reseptoren, og monepantel er derfor virksom overfor nematoder som er resistente overfor andre anthelmintika.

Zolvix er vist effektivt mot gastro-intestinale parasittstammer, nevnt i punkt 4.2, som er resistente mot (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel, makrosykliske laktoner og *H. contortus* stammer, som er resistente mot salisylanilider. I tillegg har produktet vist seg effektivt mot fjerde stadie larver av en *H. contortus* stamme i en laboratoriestudie hvor kombinasjonen av abamektin med derquantel var ineffektiv.

Isolerte tilfeller av resistens mot monepantel har blitt påvist innenfor EU.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Monepantel absorberes lett ved oralt inntak og oksideres til en sulfon metabolitt. Maksimale blodkonsentrasjoner nås i løpet av en dag. Deretter avtar blodkonsentrasjonen med en halveringstid på ca. fem dager. Utskillelse er primært via fæces, men også via urinen. Fôring eller faste før eller kort tid etter behandlingen påvirker ikke effekten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

RRR- α -tokoferol
betakaroten
maisolje
propylenglykol
makroglyserolhydroksystearat
polysorbat 80
propylenglykolmonocaprylat
propylenglykoldikaprylkaprat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:
Flaske (HDPE): 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av fluorert høydensitet polyetylen (HDPE) med polypropylenhette.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENS 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/11/2009

Dato for siste fornyelse: 07/11/2014

10 OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoff i ZOLVIX er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010;

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Monepantel	Monepantel-sulfon	Sau, geit	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk		Antiparasittære midler/Midler mot endoparasitter

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

Pappeske og HDPE-flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZOLVIX 25 mg/ml mikstur, oppløsning til sau
monepantel

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder 25 mg monepantel

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 7 dager
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}
Etter åpning, brukes innen 1 år.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

ZOLVIX 25 mg/ml mikstur, oppløsning til sau

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZOLVIX 25 mg/ml mikstur, oppløsning til sau
monepantel

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

Hver ml av ZOLVIX orange klare mikstur, oppløsning inneholder 25 mg monepantel

Hjelpestoffer:

RRR- α -tokoferol
betakaroten
maisolje
propylenglykol
makrogolglyserolhydroksystearat
polysorbat 80
propylenglykolmonocaprylat
propylenglykoldikaprylkaprat

4. INDIKASJON(ER)

ZOLVIX mikstur, oppløsning er et bredspektret anthelmintikum til behandling og kontroll av infeksjoner med gastrointestinale nematoder og følgesykdommer hos sau, herunder lam og avlsdyr. Virkningsspektrum inkluderer fjerde larvestadium og voksenstadium av:

<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>

*Inkludert hvilende larvestadier

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Doseringstabell

<u>Kroppsvekt, kg</u>	<u>Dose, 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 kg	1 ml for hver ytterligere 10 kg

Gis i munnen med en egnet doseringspistol.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Dosen er 2,5 mg monepantel/kg kroppsvekt.

Produktet gis som en engangsbehandling. Behandlingen kan imidlertid gjentas, avhengig av den epidemiologiske situasjonen i forskjellige områder.

For å sikre inntak av korrekt dose skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det skal kontrolleres at doseringsenheten fungerer nøyaktig og korrekt.

Hvis dyr skal behandles samlet heller enn enkeltvis, skal de grupperes i henhold til deres kroppsvekt og doseres etter det tyngste dyret i gruppen for å unngå underdosering.

For å sikre fullstendig inntak av det lave oppløsningsvolumet gis det i munnen bakerst på tungen.

Doseringsutstyret skal rengjøres etter bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

7 dager

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til human konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 år.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Effekten er ikke fastslått hos sau som veier mindre enn 10 kg.

Man må påse at følgende behandlingspraksis unngås, da det øker risikoen for utviklingen av resistens og til slutt kan medføre ineffektiv behandling:

- for hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over lengre tid. Det anbefales at produktet ikke anvendes mer enn to ganger i løpet av ett år.
- underdosering som kan skyldes undervurdering av kroppsvekten, feil inntak av produktet eller manglende kalibrering av doseringsenheten.

For å bidra til å forsinke resistensutvikling rådes brukerne til å kontrollere effekten av behandlingen (f.eks. klinisk tilstand, eggtelling i fæces). Mistenkte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøkes ytterligere ved hjelp av egnede tester (f.eks. fækal eggreduksjonstest (eng.: Faecal Egg Count Reduction Test)) i samråd med veterinær. Der resultatene av test(ene) tydelig viser resistens overfor et bestemt anthelmintikum, skal det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk klasse, og som har en annen virkemåte.

Økning av størrelsen på refugiepopulasjonen (dvs. populasjonen av parasitter som ikke har vært utsatt for det omtalte anthelmintikum) har vist å forsinke utviklingen av resistens. Dette bør imidlertid kun vurderes etter at råd fra veterinær er innhentet.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Sikkerheten er ikke fastslått hos sau som veier mindre enn 10 kg eller er under 2 uker gamle.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet søling på huden eller i øynene, skyll straks med vann. Tilskitnet tøy tas av. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det må ikke spises, drikkes eller røykes når man håndterer produktet. Vask hender og eksponert hud etter håndtering av produktet.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til avlssau, herunder drektige og diegivende sau.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente interaksjoner med andre legemidler eller andre former for interaksjon.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det ble ikke observert bivirkninger etter overdosering med 10 ganger anbefalt dose.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Monepantel er et anthelmintika som tilhører amino-acetonitril derivat (AAD) gruppen av molekyler.

Zolvix er vist effektivt mot gastro-intestinale parasittstammer, nevnt i punkt 4, som er resistente mot (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel, makrosykliske laktoner og *H. contortus* stammer, som er resistente mot salisylanilider. I tillegg har produktet vist seg effektivt mot fjerde stadielarver av en *H. contortus* stamme i en laboratoriestudie hvor kombinasjonen av abamektin med derquantel var ineffektiv.

Isolerte tilfeller av resistens mot monepantel har blitt påvist innenfor EU.

Pakningsstørrelser på 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l og 5 l.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med innehaveren av markedsføringstillatelsen.