

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOLVIX 25 mg/ml solução oral para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém 25 mg de monepantel

Excipiente:

RRR- α -tocoferol

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução laranja transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário é um antihelmíntico de largo espectro para o tratamento e controlo das infestações por nemátodes gastrointestinais e doenças associadas em ovinos, incluindo cordeiros, borregos, carneiros e ovelhas reprodutoras.

O espectro de atividade inclui larvas de estágio 4 e adultos de:

<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>

* Incluindo larvas inibidas

4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A eficácia não foi estabelecida para ovinos com peso inferior a 10 kg.

Deve-se tomar cuidado de forma a evitar as seguintes práticas porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem acabar por resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de antihelmínticos da mesma classe, durante um largo período de tempo. Recomenda-se que a administração do medicamento não se realize mais do que duas vezes por ano.
- Subdose que pode dever-se a subestimação do peso vivo, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosagem..

De forma a atrasar o desenvolvimento de resistências, os utilizadores são aconselhados a verificar o sucesso do tratamento (ex. aparência clínica, contagens de ovos fecais). Casos clínicos de suspeita de resistências a antihelmínticos deverão ser investigados utilizando os testes apropriados (ex. Testes de Redução das Contagens de Ovos Fecais) de acordo com a recomendação do médico veterinário assistente. Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente resistência a um antihelmíntico específico, deverá administrar-se um antihelmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Um aumento dos parasitas de refúgio (i.e. uma fonte de parasitas que ainda não foi exposta ao antihelmíntico) demonstrou atrasar o desenvolvimento de resistências. No entanto, isto apenas deve ser considerado após aconselhamento pelo médico veterinário assistente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança não foi estabelecida para ovinos com peso inferior a 10 kg ou menos de 2 semanas de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Equipamento de proteção pessoal consistindo de luvas devem ser utilizadas quando manipular o medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água. Remover qualquer roupa contaminada. Em caso de ingestão accidental procurar imediatamente conselho médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos e a pele exposta depois da manipulação do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Este medicamento veterinário pode ser administrado em ovinos reprodutores incluindo ovelhas gestantes e lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

A dose é 2,5 mg/kg de peso vivo de monepantel.

O medicamento veterinário é administrado como tratamento único. No entanto, a administração poderá ser repetida, dependendo da situação epidemiológica das diferentes zonas.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado o mais corretamente possível. Deve-se verificar a precisão e o funcionamento adequando do dispositivo de dosagem.

Se os animais são para serem tratados em grupo em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o peso vivo e a dose escolhida de acordo com o animal mais pesado do grupo, de forma a evitar subdosagem.

Para assegurar que engolem toda a quantidade desta solução de volume pequeno, administrar oralmente no pós-boca.

O equipamento para administração da solução oral deve ser limpo após a sua utilização.

Tabela de doses

<i>Peso vivo em kg</i>	<i>Dose em ml</i>
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 por cada 10 kg adicionais

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram efeitos adversos após sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

7 dias.

Não autorizado em fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antihelmínticos, Código ATCvet: QP52AX09.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Monepantel é um antihelmíntico que pertence à classe de moléculas derivadas do amino-acetonitrilo (AAD). O Monepantel actua na subunidade Hco-MPTL-1 dos recetores acetilcolina nicotínicos específicos dos nemátodes. Esta é a primeira função biológica a ser descrita para o receptor Hco-MPTL-1 e por essa razão o monepantel é eficaz contra nemátodes resistentes a outras classes de antihelmínticos.

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz contra estirpes de parasitas gastrointestinais, listadas na seção 4.2, resistentes a (pro)benzimidazóis, levamisol, morantel, lactonas macrocíclicas e estirpes de *H. contortus* resistentes a salicilanilidas. Adicionalmente, o medicamento veterinário revelou ser eficaz contra larvas de estágio 4 de estirpes de *H. contortus* num estudo laboratorial quando uma combinação de abamectina com derquantel não foi eficaz.

Foram identificados casos isolados de resistência contra o monopantel dentro da União Europeia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o monepantel é rapidamente absorvido e oxidado a um metabolito sulfonado. Concentrações máximas em sangue são atingidas ao fim de 1 dia. Depois disto, as concentrações no

sangue decrescem tendo uma semi-vida de cerca de 5 dias. A excreção faz-se maioritariamente pelas fezes mas também pela urina. A alimentação ou o jejum antes ou logo após o tratamento não influenciam a sua eficácia.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

RRR- α -tocoferol
Beta-caroteno
Óleo de milho
Propilenoglicol
Hidroxiestearato de macroglicol
Polisorbato 80
Monocaprilato de propilenoglicol
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:
Garrafa (HDPE): 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Garrafas de polietileno de alta densidade (HDPE) fluorinado com uma tampa de polipropileno.

Tamanho de embalagens de 250ml, 500ml, 1l, 2,5l, e 5l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/11/2009

Data da última renovação: 07/11/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA} ou <mês AAAA>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no ZOLVIX encontra-se autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Monepantel	Monepantel-sulfona	Ovinos, caprinos	<u>700 µg/kg</u> <u>7000 µg/kg</u> <u>5000 µg/kg</u> 2000 µg/kg 170 µg/kg	Músculo Gordura Fígado Rim Leite		Agentes antiparasitários/ Antihelmínticos/ Agentes que atuam contra parasitas internos

Os excipientes listados na seção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n ° 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n. ° 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa de cartão e garrafa de HDPE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOLVIX 25 mg/ml solução oral para ovinos
Monepantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 25 mg de monepantel

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: 7 dias.
Não autorizado em fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Uma vez aberto administrar no prazo de 1 ano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
ZOLVIX 25 mg/ml solução oral para ovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela liberação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOLVIX 25 mg/ml solução oral para ovinos
Monepantel

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de ZOLVIX solução oral laranja transparente contém 25 mg de monepantel

Lista de excipientes:

RRR- α -tocoferol
Beta-caroteno
Óleo de milho
Propilenoglicol
Hidroxiestearato de macroglicol
Polisorbato 80
Monocaprilato de propilenoglicol
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário é um antihelmíntico de largo espectro para o tratamento e controlo das infestações por nemátodes gastrointestinais e doenças associadas com as ovelhas incluindo cordeiros, borregos, carneiros e ovelhas reprodutoras.

O espectro de atividade inclui larvas de estágio 4 e adultos de:

<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>

*Incluindo larvas inibidas

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

8. DOSE EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Tabela de doses

<i>Peso vivo em kg</i>	<i>Dose em ml</i>
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 por cada 10 kg adicionais

Administrar oralmente com a pistola doseadora apropriada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A dose é 2,5 mg/kg de peso vivo de monepantel.

O medicamento veterinário é administrado como tratamento único. No entanto, a administração poderá ser repetida, dependendo da situação epidemiológica das diferentes zonas.

Para assegurar a administração da dose correcta, o peso vivo deve ser determinado o mais correctamente possível. Deve-se verificar a precisão e o funcionamento adequando do dispositivo de dosagem.

Se os animais são para serem tratados em grupo em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o peso vivo e a dose escolhida de acordo com esse peso, de forma a evitar sub ou sobre dosagem.

Para assegurar que engolem toda a quantidade desta solução de volume pequeno, administrar oralmente no pós-boca.

O equipamento para administração da solução oral deve ser limpo após a sua utilização.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

7 dias.

Não autorizado em fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 1 ano.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

A eficácia não foi estabelecida para ovinos com peso inferior a 10kg.

Deve-se tomar cuidado de forma a evitar as seguintes práticas porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem acabar por resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de antihelmínticos da mesma classe, durante um largo período de tempo. Recomenda-se que a administração do medicamento não se realize mais que duas vezes por ano.
- Subdosificação, que pode dever-se a subestimação do peso vivo, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosificação.

De forma a atrasar o desenvolvimento de resistências, os utilizadores são aconselhados a verificar o sucesso do tratamento (ex. aparência clínica, contagens de ovos fecais). Casos clínicos de suspeita de resistências a antihelmínticos deverão ser investigados utilizando os testes apropriados (ex. Testes de Redução das Contagens de Ovos Fecais) de acordo com a recomendação do médico veterinário assistente. Quando os resultados dos testes sugerem fortemente resistência a um antihelmíntico específico, deverá administrar-se um antihelmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Um aumento dos parasitas de refúgio (i.e. uma fonte de parasitas que ainda não foi exposta ao antihelmíntico) demonstrou atrasar o desenvolvimento de resistências. No entanto, isto apenas deve ser considerado após aconselhamento pelo médico veterinário assistente.

Precauções especiais para utilização em animais:

A segurança não foi estabelecida para ovinos com peso inferior a 10kg ou menos de 2 semanas de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Utilizar luvas protetoras quando manipular o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água. Remover qualquer roupa contaminada. Em caso de ingestão acidental procurar imediatamente conselho médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos e a pele exposta depois da manipulação do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação:

Este medicamento veterinário pode ser administrado em ovinos reprodutores incluindo ovelhas gestantes e lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não são conhecidas interações com outros medicamentos veterinários ou outras formas de interação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados efeitos adversos quando se administrou uma dose 10 vezes superior à indicada.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O monepantel é um anti-helmíntico pertencente à classe das moléculas derivadas amino-acetonitrilo (AAD).

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz contra estirpes de parasitas gastrointestinais, listadas na seção 4.2, resistentes a (pro)benzimidazóis, levamisol, morantel, lactonas macrocíclicas e estirpes de *H. contortus* resistentes a salicilanilidas. Adicionalmente, o medicamento veterinário revelou ser eficaz contra larvas de estágio 4 de estirpes de *H. contortus* num estudo laboratorial quando uma combinação de abamectina com derquantel não foi eficaz.

Foram identificados casos isolados de resistência contra o monopantel dentro da União Europeia.

Tamanho de embalagens de 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, e 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.