

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZOLVIX 25 mg/ml peroralna raztopina za ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsak ml vsebuje 25 mg monepantela.

Pomožna snov:

(RRR)- α -tokoferol

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Oranžna bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

ZOLVIX peroralna raztopina je širokospektralni antihelmintik za zdravljenje in nadzor nad želodčno-črevesnimi okužbami in z njimi povezanimi boleznimi pri ovcah, vključno z jagnjeti, mladimi ovcami ter plemenskimi ovcami in ovni.

Spekter delovanja vključuje četrto larvalno stopnjo in odrasle parazite:

<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>

* vključno z inhibiranimi ličinkami

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri ovcah, lažjih od 10 kg, učinkovitost ni bila dokazana.

Paziti moramo, da se izognemo naslednjim načinom uporabe antihelmintikov, ker ti povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in vodijo v neučinkovito zdravljenje:

- Prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov istega razreda, v predolgem časovnem obdobju. Priporoča se, da se zdravilo ne uporabi več kot dvakrat v enem letu.
- Premajhno odmerjanje zaradi napačne ocene telesne mase, napačno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali slabo kalibriranje pripomočka za odmerjanje.

Za čim kasnejši razvoj odpornosti je treba preverjati uspeh zdravljenja (npr. klinične znake, štetje jajčec v iztrebkih). Pri domnevni odpornosti na antihelmintike je treba izvesti dodatno testiranje (npr. Test za redukcijsko štetje jajčec v iztrebkih), v dogovoru z vašim svetovalcem za zdravje živali. Če rezultati testov jasno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

Dokazano je bilo, da povečanje refugij (tj. izvora parazitov, ki niso bili izpostavljeni antihelmintiku) upočasni razvoj odpornosti. Vendar je treba to upoštevati šele po posvetu s svetovalcem za zdravje živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri ovcah, lažjih od 10 kg oziroma mlajših od 2 tednov, varnost ni bila dokazana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali če zdravilo pride v oči, takoj izperite z vodo. Odstranite vsa kontaminirana oblačila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med rokovanjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite. Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini si umijte roke in izpostavljeno kožo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja pri vzrejnih ovcah, tudi v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek je 2,5 mg monepantela na kg telesne mase.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se daje v enkratnem odmerku.

Dajanje se lahko ponovi glede na epidemiološko stanje na različnih območjih.

Za zagotovitev pravilnega odmerka mora biti čim bolj natančno določena telesna masa živali ter preverjena natančnost in pravilnost delovanja pripomočka za odmerjanje.

Če se živali zdravi skupinsko in ne posamezno, jih je treba razvrstiti po skupinah glede na njihovo telesno maso in jim dati odmerke glede na najtežjo žival v skupini, da se izognemo premajhnim odmerkom.

Za zagotovitev popolnega zaužitja dajte to raztopino majhnega volumna peroralno na koren jezika. Opremo za peroralno vbrizgavanje zdravila je treba po uporabi očistiti.

Tabela odmerkov:

Telesna masa, kg	Odmerek, 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 za vsakih dodatnih 10 kg

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po 10-kratnem prekoračenem odmerku zdravila ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov.

4.11 Karenca

7 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antihelmintiki

Oznaka ATCvet: QP52AX09

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Monepantel je antihelmintik, ki pripada razredu amino-acetonitrilnih derivatov (AAD). Monepantel deluje na podenoto Hco-MPTL-1 specifičnih nikotinskih acetilholinskih receptorjev glist. To je prva biološka funkcija, opisana za Hco-MPTL-1 receptor, zaradi česar je monepantel učinkovit pri glistah, ki so odporne na antihelmintike drugih razredov.

ZOLVIX se je izkazal kot učinkovit proti sevom gastrointestinalnih parazitov, navedenih v poglavju 4.2, ki so odporni na (pro)benzimidazole, levamizol, morantel in makrociklične laktone, ter proti sevom *H. contortus*, odpornim na salicilanilide. Poleg tega je bilo v laboratorijski študiji dokazano, da je zdravilo učinkovito proti ličinkam 4. stopnje seva *H. contortus*, pri katerih kombinacija abamektina in derkvantela ni bila učinkovita.

Posamezni primeri odpornosti proti monepantelu so bili ugotovljeni znotraj Evropske unije.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem vnosu se monepantel takoj absorbira in oksidira v presnovek sulfona. Najvišji nivo v krvi je dosežen v enem dnevu. Potem se nivo v krvi znižuje z razpolovnim časom približno petih dni. Izloča se pretežno z blatom, delno tudi z urinom. Hranjenje ali postenje pred ali takoj po zdravljenju ne vpliva na učinkovitost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

(RRR)- α -tokoferol
betakaroten
koruzno olje
propilenglikol
makrogolglicerol hidroksistearat
polisorbat 80
propilenglikol monokaprilat
propilenglikol dikaprilat/dikaprat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:
Plastenka (HDPE): 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Plastenka iz fluoriranega polietilena visoke gostote (HDPE) s polipropilensko zaporko.

Velikost pakiranja: 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l in 5 l.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04/11/2009
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 07/11/2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v ZOLVIX-u je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Monepantel	Monepantel-sulfon	Ovca, koza	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice Mleko		Učinkovine, ki delujejo proti parazitom/Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Kartonska škatla in HDPE plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZOLVIX 25 mg/ml peroralna raztopina za ovce
monepantel

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje 25 mg monepantela.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: 7 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v roku 1 leta.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska: {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

ZOLVIX 25 mg/ml peroralna raztopina za ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZOLVIX 25 mg/ml peroralna raztopina za ovce
monepantel

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak ml ZOLVIX oranžne bistre peroralne raztopine vsebuje 25 mg monepantela.

Ostale sestavine:

(RRR)- α -tokoferol
betakaroten
koruzno olje
propilenglikol
makroglicerol hidroksistearat
polisorbat 80
propilenglikol monokaprilat
propilenglikol dikaprilat/dikaprat

4. INDIKACIJA(E)

ZOLVIX peroralna raztopina je širokospektralni antihelmintik za zdravljenje in nadzor nad želodčno-črevesnimi okužbami in z njimi povezanimi boleznimi pri ovcah, vključno z jagnjeti, mladimi ovcami ter plemenskimi ovcami in ovni.

Spekter delovanja vključuje četrto larvalno stopnjo in odrasle parazite:

<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>

* vključno z inhibiranimi ličinkami

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Tabela odmerkov:

<u>Telesna masa, kg</u>	<u>Odmerek, 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 za vsakih dodatnih 10 kg

Dajajte peroralno s primernim pripomočkom za odmerjanje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Odmerek je 2,5 mg monepantela na kg telesne mase.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se daje v enkratnem odmerku. Dajanje se lahko ponovi glede na epidemiološko stanje na različnih območjih.

Za zagotovitev pravilnega odmerka mora biti čim bolj natančno določena telesna masa živali ter preverjena natančnost in pravilnost delovanja pripomočka za odmerjanje.

Če se živali zdravi skupinsko in ne posamezno, jih je treba razvrstiti po skupinah glede na njihovo telesno maso in jim dati odmerke glede na najtežjo žival v skupini, da se izognemo premajhnim odmerkom.

Za zagotovitev popolnega zaužitja dajte to raztopino majhnega volumna peroralno na koren jezika. Opremo za peroralno vbrizgavanje zdravila je treba po uporabi očistiti.

10. KARENCA

7 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicini. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 1 leto.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Pri ovcah, lažjih od 10 kg, učinkovitost ni bila dokazana.

Paziti moramo, da se izognemo naslednjim načinom uporabe antihelmintikov, ker ti povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in vodijo v neučinkovito zdravljenje:

- Prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov istega razreda, v predolgem časovnem obdobju. Priporoča se, da se zdravilo ne uporabi več kot dvakrat v enem letu.
- Premajhno odmerjanje zaradi napačne ocene telesne mase, napačno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali slabo kalibriranje pripomočka za odmerjanje.

Za čim kasnejši razvoj odpornosti je treba preverjati uspeh zdravljenja (npr. klinične znake, štetje jajčec v iztrebkih). Pri domnevni odpornosti na antihelmintike je treba izvesti dodatno testiranje (npr. Test za redukcijsko štetje jajčec v iztrebkih), v dogovoru z vašim svetovalcem za zdravje živali. Če rezultati testov jasno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

Dokazano je bilo, da povečanje refugij (tj. izvora parazitov, ki niso bili izpostavljeni antihelmintiku) upočasni razvoj odpornosti. Vendar je treba to upoštevati šele po posvetu s svetovalcem za zdravje živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri ovcah, lažjih od 10 kg oziroma mlajših od 2 tednov, varnost ni bila dokazana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic. V primeru nenamernega razlitja po koži ali če zdravilo pride v oči, takoj izperite z vodo. Odstranite vsa kontaminirana oblačila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med rokovanjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, pijte ali kadite. Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini si umijte roke in izpostavljeno kožo.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja pri vzrejnih ovcah, tudi v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Medsebojno delovanje s katerikoli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in ostale oblike medsebojnega delovanja niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po 10-kratnem prekoračenem odmerku zdravila ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Monepantel je antihelmintik, ki pripada razredu amino-acetonitrilnih derivatov (AAD).

ZOLVIX se je izkazal kot učinkovit proti sevom gastrointestinalnih parazitov, navedenih v poglavju 4, ki so odporni na (pro)benzimidazole, levamizol, morantel in makrociklične laktone, ter proti sevom *H. contortus*, odpornim na salicilanilide. Poleg tega je bilo v laboratorijski študiji dokazano, da je zdravilo učinkovito proti ličinkam 4. stopnje seva *H. contortus*, pri katerih kombinacija abamektina in derkvantela ni bila učinkovita.

Posamezni primeri odpornosti proti monepantelu so bili ugotovljeni znotraj Evropske unije.

Velikost pakiranja: 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l in 5 l.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.