

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZOLVIX 25 mg/ml oral opløsning til får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver ml indeholder 25 mg monepantel

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
RRR- α -tocopherol
Betacaroten
Majsolie
Propylenglycol
Ricinusolie, polyoxylet, hydrogenet
Polysorbat 80
Propylenglycolmonocaprylat
Propylenglycoldicaprylocaprat

Orange klar oral opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

ZOLVIX oral opløsning er et bredspektret anthelmintikum til behandling af nematodeinfektioner i mave-tarmkanalen og tilknyttede sygdomme hos får, herunder lam, slagtelam og avlsdyr.

Virkningsspektrum inkluderer fjerde larvestadium og voksenstadium af:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>Teladorsagia trifurcata</i> *
<i>Teladorsagia davtianii</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>

*Inklusive hvilende larvestadier

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Effekten er ikke fastslået hos får, der vejer mindre end 10 kg.

Unødig brug af antiparasitære lægemidler, eller brug der afviger fra SPC'et, kan øge resistens selektionstrykket, og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende produktet bør, for hver besætning, baseres på bekræftet tilstedeværelse af parasitten og antallet eller risikoen for infektion baseret på dens epidemiologiske egenskaber.

Gentagen brug i en længerevarende periode, særligt når der anvendes samme klasse af substanser, øger risikoen for resistensudvikling. Inden for en besætning er det vigtigt at have modtagelige parasitrefugier for at nedsætte denne risiko. Systematisk interval-baseret behandling og behandling af en hel besætning bør undgås. Hvis muligt, behandles i stedet udvalgte dyr eller undergrupper (målrettet selektiv behandling). Dette bør kombineres med passende forvaltningspraksis og håndtering af græsgange. Rådgivning for hver enkelt besætning bør søges hos den ansvarlige dyrlæge.

Enkelte tilfælde af resistens over for monepantel er set i den Europæiske Union.

Når lokale oplysninger om målparasiternes følsomhed foreligger, skal anvendelse af produktet tage højde herfor.

For at forsinke udviklingen af resistens rådes brugerne til at kontrollere behandlingens succes (f.eks. klinisk udseende, ægtælling i fæces). Det anbefales at undersøge tilfælde af formodet resistens yderligere ved brug af en passende diagnostisk metode (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis resultaterne af testene tydeligt indikerer resistens over for et bestemt anthelmintikum, skal der bruges et anthelmintikum, som tilhører en anden farmakologisk klasse, og som har en anden virkningsmekanisme.

Bekræftet resistens skal rapporteres til indehaver af markedsføringstilladelsen eller til den ansvarlige myndighed.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden er ikke fastslået hos får, der vejer mindre end 10 kg eller er under 2 uger gamle.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Ved utilsigtet spild på huden eller i øjnene skal der straks vaskes med vand. Kontamineret tøj tages af. I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af lægemidlet. Vask hænder og eksponeret hud efter håndtering af lægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlet kan bruges til drægtige og diegivende får.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlet kan bruges til avlsfår.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Dosis er 2,5 mg monepantel/kg legemsvægt.

Lægemidlet indgives som en enkelt behandling. Indgift kan imidlertid gentages. Behovet for og hyppigheden af gen-behandling(er) bør baseres på professionel rådgivning og bør tage de lokale epidemiologiske forhold og dyrenes levevilkår i betragtning.

Det anbefales at veterinærlægemidlet ikke anvendes oftere end to gange årligt.

Underdosering kan medføre ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling. For at sikre indgift af korrekt dosis skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr skal behandles samlet, skal de grupperes i homogene grupper i henhold til deres legemsvægt, og alle dyr i gruppen skal behandles i henhold til det tungeste dyr i gruppen.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Nøjagtigheden af doseringsudstyret bør kontrolleres grundigt.

For at sikre fuldstændig synkning af denne opløsning med lille volumen, indgives den oralt bagerst på tungen. Doseringsudstyret skal rengøres efter brug.

Doseringstabel

<u>Legemsvægt</u>	<u>Dosis</u>
10-15 kg	1,5 ml
16-20 kg	2 ml
21-25 kg	2,5 ml
26-30 kg	3 ml
31-35 kg	3,5 ml
36-40 kg	4 ml
41-50 kg	5 ml
51-60 kg	6 ml
61-70 kg	7 ml
> 70 kg	1 ml for hver yderligere 10 kg

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger efter 10-fold overdosering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 7 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AX09

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Monepantel er et anthelmintikum, der tilhører klassen af amino-acetonitril-derivater (AAD). Monepantel virker på den nematode-specifikke nikotinerge acetylkolin-receptor-subunit Hco-MPTL-1. Dette er den første biologiske funktion, der beskrives for Hco-MPTL-1-receptoren, og monepantel er derfor virksom over for nematoder, der er resistente over for andre anthelmintika.

ZOLVIX blev vist at være effektivt over for stammer af gastro-intestinale parasitter nævnt under pkt. 3.2, der er resistente over for (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel, makrocycliske lactoner og *H. contortus* stammer resistente over for salicylanilider. I et laboratoriestudie blev det desuden vist, at produktet er effektivt over for stadie 4 larver af en stamme af *H. contortus*, hvor en kombination af abamectin og derquantel ikke var effektivt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Monepantel absorberes hurtigt ved oral indgift og oxideres til en sulfon metabolit. Maksimale koncentrationer i blodet nås inden for en dag. Derefter aftager koncentrationen i blodet med en halveringstid på ca. fem dage. Udskillelse sker primært via fæces, men også via urinen. Effektiviteten påvirkes ikke af fodring eller faste før eller kort tid efter behandlingen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flasker af fluoreret højdensitetspolyethylen (HDPE) med polypropylen-hætte.

Pakningsstørrelser: kartonæske indeholdende 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l eller 5 l flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/11/2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).