

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZOLVIX 25 mg/ml oral lösning för får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje ml innehåller 25 mg monepantel

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
RRR- α -tokoferol
Betakaroten
Majsolja
Propylenglykol
Makrogolglycerolhydroxistearat
Polysorbat 80
Propylenglykolmonokaprylat
Propylenglykoldikaprylokaprat

Orangefärgad, klar oral lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får

3.2 Indikationer för varje djurslag

ZOLVIX oral lösning är ett bredspektrumanthelmintikum för behandling av nematodinfektioner i mag-tarmkanalen och därmed förknippade sjukdomar hos får, inklusive lamm, ungfår, avelsbaggar och tackor.

Verksamt mot fjärde larvstadiet och adultstadiet 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>

*Inklusive inhiberat larvstadium

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Effekten har inte fastställts hos får som väger mindre än 10 kg.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel, eller användning som avviker från produktresumén, kan öka selektionstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda produkten för en besättning ska baseras på parasitens bekräftade förekomst och infektionsbördan, eller risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper.

Upprepad användning under en längre tid, särskilt vid användning av substanser från samma klass, ökar risken för resistensutveckling. För att minska denna risk är det viktigt att upprätthålla mottagliga refugia inom en besättning. Systematiskt tillämpad intervallbaserad behandling och behandling av en hel besättning bör undvikas. Om möjligt behandlas istället utvalda enskilda djur eller undergrupper (riktad selektiv behandling). Detta bör kombineras med lämpliga åtgärder för skötsel av djur och betesmark. Råd för varje specifik besättning bör sökas från den ansvariga veterinären.

Enstaka fall av resistens mot monepantel har identifierats inom den Europeiska Unionen.

Vid användning av denna produkt ska hänsyn tas till lokal information om aktuell känslighet hos målparasiterna, om tillgängligt.

För att fördröja utveckling av resistens rekommenderas användaren att kontrollera behandlingens framgång (t.ex. kliniskt utseende, räkning av ägg i feces). Det rekommenderas att man undersöker fall av misstänkt resistens ytterligare med hjälp av en lämplig diagnostisk metod (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultaten av dessa tester tydligt visar resistens mot ett visst anthelmintikum ska ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och som har ett annat verkningssätt användas.

Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till den behöriga myndigheten.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten har inte fastställts hos får som väger mindre än 10 kg eller är yngre än 2 veckor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Skölj omedelbart med vatten vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen. Tag av förorenade kläder.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Ät, drick, eller rök inte under användning av läkemedlet. Tvätta händer och exponerad hud efter hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Får: Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas till dräktiga och digivande tackor.

Fertilitet:

Kan användas till avelsfår.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosen är 2,5 mg monepantel/kg kroppsvikt.

Läkemedlet administreras som en enstaka behandling.

Administreringen kan dock upprepas. Behovet av och frekvensen av återbehandling ska baseras på veterinärens råd och ta hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen och djurens levnadsförhållanden.

Det rekommenderas att läkemedlet används högst två gånger per år.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan bidra till resistensutveckling. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om djuren behandlas kollektivt ska de grupperas i någorlunda homogena grupper och dosering ske efter det tyngsta djuret i gruppen.

Det rekommenderas att använda lämpligt kalibrerad mätutrustning. Doseringsenhetens noggrannhet bör kontrolleras noggrant.

För att säkerställa fullständig nedsväljning av denna lågvolymlösning ska den ges oralt längst bak på tungan. Doseringsanordningen ska rengöras efter användning.

Dostabell:

Kroppsvikt, kg	Dos, 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 för varje ytterligare 10 kg

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar har iakttagits efter 10-faldig överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AX09

4.2 Farmakodynamik

Monepantel är ett anthelmintikum som tillhör klassen amino-acetonitrilderivat (AAD). Monepantel verkar på den nematodspecifika nikotin-acetylkolinreceptorsubenheten Hco-MPTL-1. Detta är den första biologiska funktionen som beskrivs för Hco-MPTL-1-receptorn, och monepantel är därför verksamt mot nematoder som är resistenta mot andra klasser av anthelmintika.

ZOLVIX har visats vara effektivt mot stammar av de parasiter som anges i avsnitt 3.2 som är resistenta mot (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel, makrocycliska laktoner och stammar av *H. contortus* som är resistenta mot salicylanilider. Dessutom har läkemedlet visats vara effektivt mot fjärde larvstadiet av en *H. contortus*-stam i en laboriestudie i vilken en kombination av abamektin och derkvantel inte var effektivt.

4.3 Farmakokinetik

Monepantel absorberas lätt vid oral administrering och oxideras till en sulfonmetabolit. Maximala koncentrationer i blodet uppnås inom en dag. Därefter avtar koncentrationen i blodet med en halveringstid på ca fem dagar. Utsöndring sker primärt via feces men även via urinen. Effektiviteten påverkas inte av utfodring eller fasta före eller kort tid efter behandlingen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av fluorerad högdensitetspolyeten (HDPE) med polypropenhatt.
Förpackningsstorlekar: pappkartong innehållande 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l eller 5 l flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/11/2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

ZOLVIX 25 mg/ml oral lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 25 mg monepantel

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. DJURSLAG

Får

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 1 år.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/101/002 250 ml

EU/2/09/101/004 500 ml

EU/2/09/101/006 1 l

EU/2/09/101/008 2,5 l

EU/2/09/101/010 5 l

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HDPE-FLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

ZOLVIX 25 mg/ml oral lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 25 mg monepantel

3. DJURSLAG

Får

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning

5. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 1 år.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ZOLVIX 25 mg/ml oral lösning för får

2. Sammansättning

Varje ml ZOLVIX orangefärgad, klar oral lösning innehåller 25 mg monepantel.

3. Djurslag

Får

4. Användningsområden

ZOLVIX oral lösning är ett bredspektrumanthelmintikum för behandling av nematodinfektioner i mag-tarmkanalen och därmed förknippade sjukdomar hos får, inklusive lamm, ungfår, avelsbaggar och tackor.

Verksamt mot fjärde larvstadiet och adultstadiet 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>

*Inklusive iniberat larvstadium

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Onödig användning av antiparasitära läkemedel, eller användning som avviker från produktresumén, kan öka selektionstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslut om att använda produkten för en besättning ska baseras på parasitens bekräftade förekomst och infektionsbördan, eller risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper.

Upprepad användning under en längre tid, särskilt vid användning av substanser från samma klass, ökar risken för resistensutveckling. För att minska denna risk är det viktigt att upprätthålla mottagliga

refugia inom en besättning. Systematiskt tillämpad intervallbaserad behandling och behandling av en hel besättning bör undvikas. Om möjligt behandlas istället utvalda enskilda djur eller undergrupper (riktad selektiv behandling). Detta bör kombineras med lämpliga åtgärder för skötsel av djur och betesmark. Råd för varje specifik besättning bör sökas från den ansvariga veterinären.

Enstaka fall av resistens mot monepantel har identifierats inom den Europeiska Unionen.

Vid användning av denna produkt ska hänsyn tas till lokal information om aktuell känslighet hos målparasiterna, om tillgängligt.

Effekten har inte fastställts hos får som väger mindre än 10 kg.

För att fördröja utveckling av resistens rekommenderas användaren att kontrollera behandlingens framgång (t.ex. kliniskt utseende, räkning av ägg i feces). Det rekommenderas att man undersöker fall av misstänkt resistens ytterligare med hjälp av en lämplig diagnostisk metod (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test).

Om resultaten av dessa tester tydligt visar resistens mot ett visst anthelmintikum ska ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och som har ett annat verkningssätt användas.

Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till den behöriga myndigheten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten har inte fastställts för får som väger mindre än 10 kg eller är yngre än 2 veckor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Skölj omedelbart med vatten vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen. Tag av förorenade kläder.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Ät inte, drick inte eller rök inte under användning av läkemedlet. Tvätta händer och exponerad hud efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Kan användas till dräktiga och digivande tackor.

Fertilitet:

Kan användas till avelsfår.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga interaktioner med andra läkemedel och andra former av interaktion är kända.

Överdoserings:

Inga biverkningar har iakttagits efter 10-faldig överdosering.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Får: Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda

kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Doseringstabell

<u>Kroppsvikt, kg</u>	<u>Dos, 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 för varje ytterligare 10 kg

Administreras oralt med en lämplig doseringsenhet.

9. Råd om korrekt administrering

Dosen är 2,5 mg monepantel/kg kroppsvikt.

Läkemedlet administreras som en enstaka behandling. Administreringen kan dock upprepas. Behovet av och frekvensen av återbehandling ska baseras på veterinärens råd och ta hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen och djurens levnadsförhållanden.

Det rekommenderas att läkemedlet används högst två gånger per år.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan bidra till resistensutveckling. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om djuren behandlas kollektivt ska de grupperas i någorlunda homogena grupper och dosering ske efter det tyngsta djuret i gruppen.

Det rekommenderas att använda lämpligt kalibrerad mätutrustning. Doseringens noggrannhet bör kontrolleras noggrant.

För att säkerställa fullständig nedsväljning av denna lågvolymlösning ska den ges oralt längst bak på tungan. Doseringsanordningen ska rengöras efter användning.

10. Karenstider

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: pappkartong innehållande 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l eller 5 l flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien
+3233000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva
+3728840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България
+48221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
+35220881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika
+420228880231

Magyarország
+3618506968

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

+4578775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

+4932221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

+3728807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

+386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

+34518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

+33975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

+3618088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

+443308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

+4589875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

+390282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

+38682880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

+3728840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.HUN@elancoah.com

Malta

+3618088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

+31852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

+4781503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

+43720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

+48221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

+351308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

+40376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

+38682880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

+420228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

+358753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

+46108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

+443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

17. Övrig information

Monepantel är ett anthelmintikum som tillhör klassen amino-acetonitrilderivat (AAD).

ZOLVIX har visats vara effektivt mot stammar av de parasiter som anges i avsnitt "Användningsområden" som är resistenta mot (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel, makrocycliska laktoner och stammar av *H. contortus* som är resistenta mot salicylanilider. Dessutom har läkemedlet visats vara effektivt mot fjärde larvstadiet av en *H. contortus*-stam i en laboratoriestudie i vilken en kombination av abamektin och derkvantel inte var effektivt.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.