

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zolvix 25 mg/ml ad us vet., solution buvable pour ovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active :

25 mg de Monépantel

### Excipient :

0,5 mg de RRR- $\alpha$ -tocophérol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution orange limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Ovins.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Zolvix 25 mg/ml ad us vet., solution buvable pour ovins est un anthelminthique à large spectre destiné au traitement et au contrôle des infections gastro-intestinales à nématodes et des maladies associées chez les ovins, incluant les agneaux, les antenais, les béliers et brebis de reproduction.

Le spectre d'activité inclut le quatrième stade larvaire et les formes adultes 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>

\* y compris les larves inhibées

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

L'efficacité n'a pas été établie chez les ovins pesant moins de 10 kg.

Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées, dans la mesure où elles majorent le risque de développement de résistance et peuvent entraîner une inefficacité du traitement :

- L'usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe sur une durée prolongée. Il est recommandé de ne pas utiliser le produit plus de deux fois par an.
- Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire, ou à l'absence d'étalonnage du dispositif de dosage.

Afin de retarder le développement de résistance, il est conseillé aux utilisateurs de vérifier le succès du traitement (aspect clinique, nombre d'œufs dans les matières fécales). Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'une étude complémentaire au moyen de tests appropriés (tests de réduction du nombre d'œufs dans les matières fécales, par exemple) après discussion avec le vétérinaire responsable. Si les résultats du/des test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il conviendra d'utiliser une molécule anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, dotée d'un mode d'action différent.

Il a été démontré que l'augmentation de refuges (ex : source de parasites qui n'ont pas été exposés aux anthelminthiques) retardait le développement de résistances. Toutefois, ceci doit être considéré seulement après avis médical.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les ovins pesant moins de 10 kg ou âgés de moins de 2 semaines.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Un équipement de protection tel que des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel du produit avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Enlever tout vêtement souillé. En cas d'ingestion accidentelle du produit, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains et la peau exposée après manipulation du médicament vétérinaire.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les ovins de reproduction incluant les brebis gestantes et allaitantes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

La dose est de 2,5 mg de monépantel/kg de poids vif.

Le médicament vétérinaire est administré en une fois.

Cependant, son administration peut être répétée, en fonction de la situation épidémiologique dans les différentes zones géographiques.

Afin de garantir l'administration de la dose correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision et le bon fonctionnement du dispositif de dosage doivent être vérifiés.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et traités à la dose correspondante à l'animal le plus lourd du groupe, afin d'éviter un sous dosage.

Pour assurer la prise totale de ce faible volume de solution, administrer le produit par voie orale en arrière de la langue. Le dispositif d'administration doit être nettoyé après utilisation.

Tableau des posologies :

<i>Poids vif, en kg</i>	<i>Dose, en 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
<b>&gt; 70</b>	1 ml pour chaque tranche additionnelle de 10 kg

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable n'a été constaté à 10 fois la dose thérapeutique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Tissus comestibles : 7 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthiques.

Code ATCvet: QP52AX09.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le monépantel est un anthelminthique appartenant à la classe des dérivés d'aminocétonitrile (AAD). Le monépantel agit sur la sous-unité Hco-MPTL-1 du récepteur nicotinique à l'acétylcholine spécifique des nématodes. Il s'agit de la première fonction biologique décrite pour le récepteur Hco-MPTL-1 ; le monépantel est donc efficace contre les nématodes résistant aux autres classes d'anthelminthiques.

Zolvix 25 mg/ml ad us. vet. est efficace contre les souches des parasites gastro-intestinaux listés dans la rubrique 4.2, résistants aux (pro)benzimidazoles, au lévamisole, au morantel, aux lactones macrocycliques ainsi que contre les souches de *H. contortus* résistantes aux salicylanilides.

Des cas isolés de résistance au monépantel ont été identifiés au sein de l'Union Européenne.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, le monépantel est rapidement absorbé et oxydé en métabolite sulfone. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en un jour. Les concentrations plasmatiques diminuent ensuite avec une demi-vie d'environ cinq jours. L'excrétion s'effectue principalement par les selles, mais aussi par les urines. La prise d'aliments ou la diète avant ou peu après le traitement n'influence pas son efficacité.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

RRR- $\alpha$ -tocophérol

bêta-carotène [E160(a)]

huile de maïs

propylène glycol

hydroxystéarate de macroglycérol

polysorbate 80

propylène glycol monocaprylate  
propylène glycol dicaprylocaprate

## **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 an.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en polyéthylène haute densité fluoré (PEHD) munis de bouchon en polypropylène.

Flacons de 500 ml.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 61'392'006 flacon de 500 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 21.09.2010

Date du dernier renouvellement: 03.04.2020

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

03.07.2020

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.