

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zolvix 25 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

25 mg di monepantel

Eccipiente:

0,5 mg di RRR- α -tocoferolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione limpida di colore arancio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Zolvix 25 mg/ml ad us. vet. soluzione orale per ovini è un antielmintico ad ampio spettro per il trattamento e il controllo delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e malattie associate negli ovini, inclusi agnelli, agnelloni, montoni e pecore.

Lo spettro di attività include le larve L4 e i parassiti adulti di:

<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>

* Include le larve inibite

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia non è stata stabilita in ovini di peso inferiore ai 10 kg.

Bisogna prestare attenzione nell'evitare le pratiche seguenti che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultimo risultare in una terapia inefficace:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo troppo lungo. Si raccomanda di non usare il prodotto più di due volte all'anno.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo dell'animale, ad una somministrazione errata del medicinale veterinario oppure a perdita della calibrazione del dosatore.

Per aiutare nel ritardare lo svilupparsi di resistenza, si consiglia agli utilizzatori di verificare il successo del trattamento (controllando ad esempio l'aspetto clinico, il conteggio delle uova nelle feci). I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici, devono essere ulteriormente investigati utilizzando test appropriati (ad esempio Faecal Egg Count Reduction Tests= test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci) dopo consultazione con il loro veterinario. Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino in maniera evidente una resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

E' stato dimostrato che un aumento di refugia (ad esempio una fonte di parassiti che non è stata esposta all'antelmintico) ritarda lo sviluppo di resistenza. Tuttavia, questo fatto va considerato solo dopo aver ricevuto il parere del veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza non è stata stabilita in ovini di peso inferiore ai 10 kg o di meno di 2 settimane di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di protezione.

In caso di versamento accidentale sulla cute o negli occhi, lavare immediatamente con acqua.

Togliere qualsiasi indumento contaminato. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario. Lavare le mani e la cute esposta dopo la manipolazione del medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicinale veterinario può essere impiegato nelle pecore riproduttrici incluse le pecore gravide e in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La posologia è di 2,5 mg di monepantel/kg di peso corporeo.

Il medicinale veterinario va somministrato come trattamento singolo.

La somministrazione può tuttavia essere ripetuta, a seconda della situazione epidemiologica nelle diverse aree.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile. L'accuratezza e il corretto funzionamento del dosatore devono essere controllati.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente invece che individualmente, essi dovranno essere raggruppati a seconda del loro peso corporeo e il dosaggio dovrà essere calcolato in base all'animale più pesante nel gruppo per evitare un sottodosaggio.

Per assicurare la completa ingestione di questo piccolo volume di soluzione, somministrare per via orale sul dorso della lingua. Il dispositivo per la somministrazione deve essere pulito dopo l'uso.

Tabella dei dosaggi:

<i>Peso corporeo, kg</i>	<i>Dose, 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 per ogni 10 kg in più

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si è osservata nessuna reazione avversa dopo sovradosaggio pari a 10 volte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 7 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antelmintici.

Codice ATCvet: QP52AX09.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il monepantel è un antelmintico appartenente alla classe di molecole dei derivati aminoacetoneitrilici (ADD). Il monepantel agisce sulla subunità Hco-MPTL-1 del recettore specifico nicotino dell'acetilcolina del nematode. Questa è la prima funzione biologica descritta per la subunità Hco-MPTL-1 del recettore specifico nicotino dell'acetilcolina e perciò il monepantel è efficace contro i nematodi resistenti alle altre classi di antelmintici.

E' stato dimostrato che Zolvix 25 mg/ml ad us. vet. è efficace contro ceppi di parassiti gastrointestinali elencati al paragrafo 4.2 resistenti ai (pro)benzimidazoli, levamisolo, morantel, lattoni macrociclici e ceppi di *H. contortus* resistenti alle salicilanilidi.

Nell'Unione Europea sono stati identificati casi isolati di resistenza nei confronti del monepantel.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale monepantel viene rapidamente assorbito ed ossidato in un metabolita sulfonato. Concentrazioni ematiche picco vengono raggiunte entro 1 giorno. Dopodiché le concentrazioni ematiche diminuiscono con un'emivita di circa 5 giorni. L'escrezione avviene principalmente tramite le feci ma anche per via urinaria. La somministrazione di cibo o il digiuno prima o subito dopo il trattamento non influenzano l'efficacia del prodotto.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

RRR- α -tocoferolo

Beta-carotene [E160(a)]

Olio di mais

Glicole propilenico

Macroglicerolo idrossistearato

Polisorbato 80

Glicole propilenico monocaprilato
Glicole propilenico dicaprilocaprato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di polietilene fluorinato ad alta densità (HDPE) con tappo di polipropilene.

Confezioni da 500 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Salute Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 61'392'006 flaconi da 500 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.09.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 03.04.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.07.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.