

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jeder ml enthält 25 mg Monepantel

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
all-rac-alpha-Tocopherol
Betacaroten
Maiskeimöl
Propylenglykol
Makrogol Glycerol Hydroxystearat
Polysorbat 80
Propylenglykol Monocaprylat
Propylenglykol Dicaprylocaprat

Orange, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

ZOLVIX Lösung zum Eingeben ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen.

Das Aktivitätsspektrum umfasst 4. Larvenstadien und adulte Stadien von:

<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>
--

*einschließlich inhibierter Larvenstadien

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Schafen mit einem Körpergewicht unter 10 kg belegt.

Unnötiger Einsatz von Antiparasitika oder ein von den Anweisungen in der Fachinformation abweichender Einsatz kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über den Einsatz des Mittels sollte auf der Grundlage der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Infektionsrisikos auf der Grundlage der epidemiologischen Merkmale für jede einzelne Herde getroffen werden.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung anfälliger Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Die systematische Anwendung von Intervallbehandlungen und die Behandlung einer ganzen Herde sollte vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Halte- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Rat gefragt werden.

In der Europäischen Union sind vereinzelte Fälle von Resistenz gegen Monepantel festgestellt worden.

Bei der Anwendung dieses Mittels sollten die örtlichen Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Anwender sollten den Erfolg der Behandlung kontrollieren (z. B. klinische Anzeichen, Eizahlen im Kot), um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Fäkaleierzählungsreduktionstest) weiter zu untersuchen. Wenn die Testergebnisse auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Eine bestätigte Resistenz sollte dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit wurde nicht bei Schafen untersucht, die weniger als 10 kg wiegen bzw. jünger als 2 Wochen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe tragen.

Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen unverzüglich mit Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ablegen. Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände und dem Tierarzneimittel ausgesetzte Haut waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

3.6 Nebenwirkungen

Schafe:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

DE: Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei tragenden und laktierenden Mutterschafen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtschafen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Die Dosis beträgt 2,5 mg Monepantel/ kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird als einmalige Behandlung verabreicht.

Die Verabreichung kann jedoch wiederholt werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollte auf der Grundlage fachlicher Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen Seuchenlage und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht öfter als zweimal pro Jahr anzuwenden.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen die Tiere gemeinsam behandelt werden, sollten einigermaßen homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten in der Menge dosiert werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Um ein vollständiges Abschlucken des geringen Lösungsvolumens sicherzustellen, sollte die Lösung oral, auf den Zungenrücken, gegeben werden.

Dosierungstabelle:

<i>Körpergewicht, kg</i>	<i>Dosis, 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 je zusätzliche 10 kg

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AX09

4.2 Pharmakodynamik

Monepantel ist ein Anthelminthikum, das zur Molekülklasse der Amino-Acetonitril Derivate (AAD) gehört. Monepantel greift an der Nematoden-spezifischen Untereinheit Hco-MPTL-1 des nikotinischen Acetylcholin-Rezeptors an. Dies ist die erste biologische Funktion, die für den Hco-MPTL-1 Rezeptor beschrieben wird. Somit ist Monepantel wirksam gegen Nematoden, die resistent gegenüber anderen Anthelminthika-Klassen sind.

ZOLVIX ist wirksam gegen Stämme der gastrointestinalen Parasiten, aufgelistet in Abschnitt 3.2, die resistent sind gegen (Pro-)Benzimidazol, Levamisol, Morantel, makrozyklische Laktone und gegen *H. contortus*-Stämme, die resistent sind gegenüber Salicylaniliden. Zusätzlich wurde in einer Laborstudie gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam ist gegen 4. Larvenstadien eines *H. contortus*-Stamms, bei der eine Kombination von Abamectin mit Derquantel nicht wirksam war.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Monepantel leicht resorbiert und zu einem Sulfon-Metaboliten oxidiert. Innerhalb eines Tages werden Spitzenblutkonzentrationen erreicht, danach sinken die Blutkonzentrationen mit einer Halbwertszeit von etwa 5 Tagen ab. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes, aber auch über den Urin. Fütterung oder Fasten vor oder kurz nach der Behandlung beeinflussen die Wirksamkeit nicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fluorierte HDPE Flaschen (Polyethylen hoher Dichte) mit einer Polypropylen-Kappe.

Packungsgrößen: Kartonschachtel mit 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l oder 5 l Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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 DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/11/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).