

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

Hilfsstoff:

all-rac-alpha-Tocopherol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Orange, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

ZOLVIX Lösung zum Eingeben ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung und Bekämpfung 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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen langen Zeitraum. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht öfter als zweimal pro Jahr anzuwenden.
- Unterdosierung, die durch Unterschätzung des Körpergewichts, Fehleingabe des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung des Dosierers zustande kommen kann.

Anwender sollten den Erfolg der Behandlung kontrollieren (z. B. klinische Anzeichen, Eizahlen im Kot), um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Der Verdacht klinischer Resistenzfälle gegenüber Anthelminthika sollte weiter mit entsprechenden Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) in Absprache mit dem Tiergesundheitsverantwortlichen untersucht werden. Sollte das Testergebnis auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Es hat sich gezeigt, dass die vermehrte Belassung von Refugien (d.h. eine Parasitenpopulation, die noch nicht dem Anthelminthikum ausgesetzt war) die Resistenzentwicklung verzögert. Dies sollte jedoch nur in Absprache mit dem Tiergesundheitsverantwortlichen durchgeführt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtschafen, einschließlich tragenden und laktierenden Mutterschafen, angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Das Tierarzneimittel wird als einmalige Behandlung verabreicht.

Die Verabreichung kann jedoch wiederholt werden in Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation in verschiedenen Regionen.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit und Funktionsfähigkeit des Dosierers sollte überprüft werden.

Sollten anstelle von Einzelbehandlungen Gruppenbehandlungen erfolgen, müssen die Tiere entsprechend ihres Körpergewichts gruppiert und unter Berücksichtigung des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

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

Der für das Eingeben verwendete Applikator sollte nach der Anwendung gereinigt 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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

7 Tage.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum.

ATCvet-Code: QP52AX09.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 4.2, 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

zeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam ist gegen 4. Larvenstadien eines *H. contortus*-Stamms, bei der eine Kombination von Abamectin mit Derquantel nicht wirksam war.

Vereinzelte Fälle von Resistenzen gegen Monepantel traten in der Europäischen Union auf.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

all-rac-alpha-Tocopherol
Betacaroten
Maiskeimöl
Propylenglykol
Makrogol Glycerol Hydroxystearat
Polysorbat 80
Propylenglykol Monocaprylat
Propylenglykol Dicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Flasche (HDPE): 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fluorierte HDPE Flaschen (Polyethylen hoher Dichte) mit einer Polypropylen-Kappe.
Packungsgrößen mit 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l und 5 l.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. 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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/11/2009
Datum der letzten Verlängerung: 07/11/2014

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.