

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOLVIX 25 mg/ml solución oral para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Monepantel 25 mg

Excipientes:

RRR- α -tocoferol

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución naranja transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

ZOLVIX solución oral es un antihelmíntico de amplio espectro para el tratamiento y control de infecciones gastrointestinales causadas por nematodos y enfermedades asociadas en ovino, incluyendo corderos, borregos, carneros y ovejas reproductoras.

El espectro de actividad incluye la fase de cuarta larva y adultos 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>

*incluyendo larvas inhibidas

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se ha establecido la eficacia en ovejas con peso inferior a 10 kg.

Se deben evitar las siguientes prácticas de uso porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podría resultar, en última instancia, en una terapia ineficaz :

- Uso muy frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo, durante un largo periodo de tiempo. Se recomienda que el medicamento no sea utilizado más de 2 veces en un año.
- Infradosificación, que puede deberse a una infraestimación del peso vivo, olvidos en la administración del medicamento veterinario, o a una falta de calibración de los sistemas de dosificación.

Para retrasar el desarrollo de resistencias, se aconseja a los usuarios revisar el éxito del tratamiento (p.ej. aspecto clínico, recuento de huevos fecales). Debe investigarse la sospecha de casos de resistencias a antihelmínticos utilizando las pruebas apropiadas (p.ej. Ensayos de reducción del recuento de huevos en heces) de acuerdo con la recomendación del veterinario. Cuando los resultados de las pruebas sugieran una resistencia a un antihelmíntico en particular, deberá utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica con un mecanismo de acción distinto. Un aumento de los parásitos en refugio (i.e. una fuente de parásitos no expuesta al antihelmíntico) demostró retrasar el desarrollo de las resistencias. No obstante, esto deberá ser considerado solamente bajo supervisión del veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha establecido la seguridad en ovejas con peso inferior a 10 kg o de menos de 2 semanas de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos, lavar inmediatamente con agua. Quítese cualquier ropa contaminada. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. Lávese las manos y la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento veterinario puede utilizarse en ovejas reproductoras incluyendo ovejas gestantes y lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

La dosificación es de 2,5 mg de monepantel/kg de peso vivo.

El medicamento veterinario se administra en un tratamiento único. Sin embargo, la administración puede repetirse, dependiendo de la situación epidemiológica en las distintas áreas.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo tan exacto como sea posible. Se debe revisar la exactitud y el adecuado funcionamiento del sistema de dosificación.

Si los animales se tienen que tratar de forma colectiva en lugar de individualmente, se deberán agrupar según su peso, y dosificarse con respecto al animal con más peso dentro del grupo, para evitar infradosificaciones.

Para asegurar la ingesta de un pequeño volumen de solución, administrar por vía oral en el fondo de la lengua. El sistema de administración se deberá limpiar después de su uso.

Tabla de dosis:

<u>Peso, kg</u>	<u>Dosis, 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	1 ml por cada 10 kg adicionales

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos después de una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

7 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihelmínticos.

Código ATCvet: QP52AX09.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Monepantel es un antihelmíntico perteneciente a la clase de los derivados del aminoacetoniitrilo (AAD). Monepantel actúa sobre la subunidad Hco-MPTL-1 del receptor nicotínico de la acetilcolina específica de los nematodos. Esta es la primera función biológica descrita para el receptor Hco-MPTL-1, por tanto, el monepantel es efectivo frente a nematodos resistentes a otras clases de antihelmínticos.

ZOLVIX ha demostrado ser eficaz frente a cepas de parásitos gastrointestinales, listados en la sección 4.2, resistentes a (pro)benzimidazoles, levamisol, morantel, lactonas macrocíclicas y cepas de *H. contortus* resistentes a salicilanilidas. Además, en un estudio de laboratorio el producto ha

demostrado ser efectivo frente a larvas del 4º estadio de una cepa de *H. contortus* donde no resultó efectiva una combinación de abamectina y dercuanтел.

Se han identificado casos aislados de resistencia a monopantel en la Unión Europea.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el monepantel es rápidamente absorbido y oxidado a un metabolito sulfona. Las concentraciones máximas en sangre se alcanzan al cabo de 1 día. Después, las concentraciones en sangre disminuyen con una semivida de aproximadamente cinco días. Se excreta principalmente por las heces pero también por la orina. El ayuno o alimentación antes o poco tiempo después del tratamiento no afecta a la eficacia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

RRR- α -tocoferol

Betacaroteno

Aceite de maíz

Propilenglicol

Hidroxiestearato de macroglicol

Polisorbato 80

Monocaprilato de propilenglicol

Dicaprilocaprato de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad fluorado (HDPE) con tapón de polipropileno.

Formatos: 250 ml, 500 ml, 1 litro, 2,5 litros y 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

04/11/2009
07/11/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Argenta Dundee Limited Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee, DD2 3XR
Reino Unido

Elanco France S.A.S 26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huingue
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de ZOLVIX es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológica-mente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Monepantel	Monepantel-sulfona	Ovino, caprino	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche		Agentes antiparasitarios/ Agentes que actúan frente a endoparásitos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Caja de cartón y frasco de HDPE fluorado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOLVIX 25 mg/ml solución oral para ovino
Monepantel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene 25 mg de monepantel

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml
500 ml
1 l
2,5 l
5 l

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: 7 días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto utilizar antes de 1 año

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/101/002
EU/2/09/101/004
EU/2/09/101/006
EU/2/09/101/008
EU/2/09/101/0010

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

ZOLVIX 25 mg/ml solución oral para ovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road,
Dunsinane Industrial Estate,
Dundee, DD2 3XR
Reino Unido

y

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOLVIX 25 mg/ml solución oral para ovino
Monepantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml de ZOLVIX solución oral naranja translúcida contiene 25 mg de monepantel.

Excipientes:

RRR- α -tocoferol
Betacaroteno
Aceite de maíz
Propilenglicol
Hidroxiestearato de macroglicerol
Polisorbato 80
Monocaprilato de propilenglicol
Dicaprilocaprato de propilenglicol

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

ZOLVIX solución oral es un antihelmíntico de amplio espectro para el tratamiento y control de infecciones gastrointestinales causadas por nematodos y enfermedades asociadas en ovino, incluyendo corderos, borregos, carneros y ovejas reproductoras.

El espectro de actividad incluye la fase de cuarta larva y adultos de:

<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>

*incluyendo larvas inhibidas

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tabla de dosis:

<u>Peso, kg</u>	<u>Dosis, 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	1 ml por cada 10 kg adicionales

Administrar por vía oral con un sistema de dosificación adecuado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La dosificación es de 2,5 mg de monepantel/kg de peso vivo.

El medicamento veterinario se administra en un tratamiento único. Sin embargo, la administración puede repetirse, dependiendo de la situación epidemiológica en las distintas áreas.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo tan exacto como sea posible. Se debe revisar la exactitud y el adecuado funcionamiento del sistema de dosificación.

Si los animales se tienen que tratar de forma colectiva en lugar de individualmente, se deberán agrupar según su peso, y dosificarse con respecto al animal con más peso dentro del grupo, para evitar infradosificaciones.

Para asegurar la ingesta de un pequeño volumen de solución, administrar por vía oral en el fondo de la lengua.

El sistema de administración se deberá limpiar después de su uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

7 días.

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 1 año.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se ha establecido la eficacia en ovejas con peso inferior a 10 kg.

Se deben evitar las siguientes prácticas de uso porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podría resultar, en última instancia, en una terapia ineficaz:

- Uso muy frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo, durante un largo periodo de tiempo. Se recomienda que el medicamento no sea utilizado más de 2 veces en un año.
- Infradosificación, que puede deberse a una infraestimación del peso vivo, olvidos en la administración del medicamento veterinario, o a una falta de calibración de los sistemas de dosificación.

Para retrasar el desarrollo de resistencias, se aconseja a los usuarios revisar el éxito del tratamiento (p.ej. aspecto clínico, recuento de huevos fecales). Se debe investigar la sospecha de casos de resistencias a antihelmínticos utilizando las pruebas apropiadas (p.ej. Ensayos de reducción del recuento de huevos en heces) de acuerdo con la recomendación del veterinario. Cuando los resultados de las pruebas sugieran una resistencia a un antihelmíntico en particular, deberá utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica con un mecanismo de acción distinto. Un aumento de los parásitos en refugio (i.e. una fuente de parásitos no expuesta al antihelmíntico) demostró retrasar el desarrollo de las resistencias. No obstante, esto deberá ser considerado solamente bajo la supervisión del veterinario.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No se ha establecido la seguridad en ovejas con peso inferior a 10 kg o de menos de 2 semanas de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos, lavar inmediatamente con agua. Quítense cualquier ropa contaminada. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. Lávese las manos y la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Este medicamento veterinario puede utilizarse en ovejas reproductoras incluyendo ovejas gestantes y lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se conocen interacciones con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

Sobredosificación:

No se han observado efectos adversos después de una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Monepantel es un antihelmíntico perteneciente a la clase de los derivados del aminoacetonitrilo (AAD).

ZOLVIX ha demostrado ser eficaz frente a cepas de parásitos gastrointestinales, listados en la sección 4.2, resistentes a (pro)bencimidazoles, levamisol, morantel, lactonas macrocíclicas y cepas de *H. contortus* resistentes a salicilanilidas. Además, en un estudio de laboratorio el producto ha demostrado ser efectivo frente a larvas del 4º estadio de una cepa de *H. contortus* donde no resultó efectiva una combinación de abamectina y dercuanter.

Se han identificado casos aislados de resistencia a monopantel en la Unión Europea.

Formatos: 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l y 5 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.