

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

ZOLVIX 25 mg/ml, solution buvable pour ovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principe actif :

Chaque ml contient 25 mg de Monépantel

### Excipient :

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 spécifiant les espèces cibles

ZOLVIX solution buvable 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 :

Haemonchus contortus*
Teladorsagia circumcincta*
Teladorsagia trifurcata*
Teladorsagia davtiani*
Trichostrongylus axei*
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Cooperia curticei
Cooperia oncophora
Nematodirus battus
Nematodirus filicollis
Nematodirus spathiger
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

\* 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 les animaux

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.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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'interaction**

Non connues.

## 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

<u>Poids vif, en kg</u>	<u>Dose, en 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 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

7 jours.

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

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques,

Code ATC-vet : 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 a montré une efficacité vis-à-vis des parasites gastro-intestinaux listés dans la rubrique 4.2, r4.2iquenauaux (pro)benzimidazoles, au lévamisole, au morantel, aux lactones macrocycliques ainsi que contre les souches de *H. contortus* résistantes aux salicylanilides. De plus, le médicament a montré une efficacité contre le quatrième stade larvaire d'une souche de *H. contortus* dans une étude de laboratoire, alors que l'association abamectine avec le derquantel n'était pas efficace.

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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

RRR- $\alpha$ -tocophérol  
bêta-carotène  
huile de maïs  
propylène glycol  
hydroxystéarate de macrogolglycérol  
polysorbate 80  
propylène glycol monocaprylate  
propylène glycol dicaprylocaprate

### **6.2 Incompatibilités**

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 :  
Flacon (PEHD) : 3 ans.

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

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

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

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

Flacons et sachets de 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l et 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 Europe Ltd.  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
RG24 9NL  
Royaume-Uni

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

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

04/11/2009  
07/11/2014

**10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Sans objet.