

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΙΣ  
ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΟΥ  
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

### Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (επωνυμία και διεύθυνση):

Κράτος μέλος αναφοράς:

#### ΙΡΛΑΝΔΙΑ

Cross Vetpharm Group Ltd (Bimeda)  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Ιρλανδία

Ενδιαφερόμενο κράτος μέλος:

#### ΒΕΛΓΙΟ

Cross Vetpharm Group Ltd (Bimeda)  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Ιρλανδία

**Συσκευασίες:**

<b><u>Κράτος μέλος</u></b>	<b><u>Επινοηθείσα ονομασία</u></b>	<b><u>Περιεκτικότητα</u></b>	<b><u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u></b>	<b><u>Είδος στόχος</u></b>	<b><u>Οδός χορήγησης</u></b>	<b><u>Περιγραφή</u></b>	<b><u>Περιεχόμενο</u></b>	<b><u>Συσκευασία</u></b>
Ιρλανδία	Bovimectin Injection	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαϊνί ου)	50 ml	1 φιάλη
Ιρλανδία	Bovimectin Injection	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαϊνί ου)	250 ml	1 φιάλη
Ιρλανδία	Bovimectin Injection	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαϊνί ου)	500 ml	1 φιάλη
Βέλγιο	Bovimec B	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαϊνί ου)	50 ml	1 φιάλη
Βέλγιο	Bovimec B	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαϊνί ου)	250 ml	1 φιάλη
Βέλγιο	Bovimec B	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαϊνί ου)	500 ml	1 φιάλη

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

Βάση της διαδικασίας διαιτησίας ήταν η ανησυχία που εξέφρασε το Βέλγιο σχετικά με το ότι η συγκέντρωση στο πλάσμα ανθελμινθικών παρασκευασμένων με τεχνικές ζύμωσης, όπως οι μακροκυκλικές λακτόνες (π.χ. ιβερμεκτίνη), δεν συσχετίζεται άμεσα με την αποτελεσματικότητα αυτών των προϊόντων *in situ*. Ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά τον συσχετισμό των συγκεντρώσεων πλάσματος με την κλινική αποτελεσματικότητα έναντι των παρασίτων που περιλαμβάνονται στις ενδείξεις της ΠΧΠ.

Η CVMP έλαβε υπόψη τη γραπτή απάντηση που παρείχε ο αιτών, την κοινή έκθεση αξιολόγησης του εισηγητή/συνεισηγητή σχετικά με την απάντηση του αιτούντος και τις παρατηρήσεις των μελών της CVMP, καθώς και τις αναφορές στη δημοσιευθείσα βιβλιογραφία σε αυτόν τον τομέα.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι

- η αίτηση υποβλήθηκε σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες (EMEA/CVMP/016/00 και VICH GL7)
- αποδείχθηκε η βιοϊσοδυναμία με το προϊόν αναφοράς
- το κλινικό αποτέλεσμα της ιβερμεκτίνης συνδέεται με τη φαρμακοκινητική της ουσίας στο πλάσμα

η CVMP συμφώνησε ότι δεν απαιτείται μελέτη επιβεβαίωσης της δοσολογίας για τη διαπίστωση της κλινικής αποτελεσματικότητας.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε τη χορήγηση της (των) άδειας(ών) κυκλοφορίας για την(τις) οποία(ες) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα III για το *Bovimectin injection*.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

## Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

### 1. Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος :

BOVIMECTIN injection, 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

### 2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:

#### Δραστικά συστατικά:

Ivermectin Ph.Eur. 1.0% w/v (10 mg/ml)

### 3. Φαρμακευτική Μορφή:

Ενέσιμο διάλυμα.

### 4. Φαρμακολογικές Ιδιότητες:

#### 4.1 Μηχανισμός δράσεως

Η ιβερμεκτίνη ανήκει στην ομάδα των αβερμεκτινών. Η ιβερμεκτίνη ανήκει στις μακροκυκλικές λακτόνες των ενδοπαρασιτοκτόνων, οι οποίοι έχουν μοναδικό τρόπο δράσης. Ουσίες αυτής της ομάδας δεσμεύονται εκλεκτικά εμφανίζοντας υψηλού βαθμού συγγένεια προς τους γλουταμινιο-εξαρτώμενους διαύλους ιόντων χλωρίου οι οποίοι υπάρχουν στα νευρικά και μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου και υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, έχοντας ως αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του παράσιτου. Ουσίες αυτής της ομάδας μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν με άλλους ελεγχόμενους από πρόσδεμα, διαύλους ιόντων χλωρίου, όπως αυτούς που ελέγχονται από το γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA).

Το εύρος ασφαλείας που έχουν οι ουσίες αυτής της ομάδας αποδίδεται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δεν διαθέτουν γλουταμινιο-εξαρτώμενους διαύλους ιόντων χλωρίου. Επίσης στα θηλαστικά, οι μακροκυκλικές λακτόνες εμφανίζουν μικρού βαθμού συγγένεια προς τους ελεγχόμενους από πρόσδεμα διαύλους ιόντων χλωρίου και δεν διαπερνούν εύκολα τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό.

Κωδικός ATC: QP54AA01

## 4.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Στη δόση των 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σ.β. η μέγιστη συγκέντρωση ουσίας 30,43 ng/ml στο πλάσμα του αίματος, επιτυγχάνεται με T<sub>max</sub> 131 ώρες και ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα του αίματος είναι 142,39 ώρες.

Έχει επίσης αποδειχθεί ότι η ιβερμεκτίνη μεταφέρεται κυρίως με το πλάσμα (80%). Αυτή η κατανομή μεταξύ πλάσματος και αιμοσφαιρίων παραμένει σχετικά σταθερή.

Περίπου μόνο 1 - 2% της ουσίας απεκκρίνεται με το ούρο και το υπόλοιπο ποσοστό αποβάλλεται με τα κόπρανα, από το οποίο ποσοστό, περίπου 60% αποβάλλεται ως αναλλοίωτο φάρμακο. Το υπόλοιπο ποσοστό αποβάλλεται με την μορφή μεταβολιτών ή προϊόντων αποσύνθεσης. Ο κύριος μεταβολίτης στα βοοειδή είναι ο 24-hydroxymethylH2B1a και οι εστέρες των λιπαρών οξέων του. Σχεδόν όλοι οι μεταβολίτες της ιβερμεκτίνης είναι περισσότερο πολωμένοι από τη μητρική ουσία και κανένας μεταβολίτης δεν υπερβαίνει το 4% των ολικών μεταβολιτών.

## 5. Κλινικά Χαρακτηριστικά:

### 5.0 Είδος(η) ζώου(ων) για το(τα) οποίο(α) προορίζεται το προϊόν:

Βοοειδή (κρεατοπαραγωγικά και μη θηλάζοντα βοοειδή)

Το BOVIMECTIN injection για βοοειδή μπορεί να χορηγηθεί σε όλες τις ηλικίες των ζώων, συμπεριλαμβανομένων των νέων βοοειδών.

### 5.1 Ενδείξεις για χρήση:

Το Bovimectin injection ενδείκνυται για την αποτελεσματική θεραπεία και καταπολέμηση των ακόλουθων επιβλαβών ειδών παράσιτων των βοοειδών:

#### Γαστροεντερικά Νηματώδη:

*Ostertagia* spp (συμπεριλαμβανομένου και του αδρανούς *O. ostertagi*), (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου)

*Haemonchus placei*, (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου)

*Trichostrongylus* spp., (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου)

*Cooperia* spp, (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου)

*Nematodirus* spp. (ενήλικας),



### **Πνευμονικοί στρόγγυλοι:**

*Dictyocaulus viviparus*. (ενήλικες και προνύμφες τετάρτου σταδίου)

### **Υπόδερμα (παρασιτικά στάδια) :**

*Hypoderma* spp.

### **Ακάρια της ψώρας:**

*Psoroptes bovis*,

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

### **Μυζητικές φθείρες:**

*Linognathus vituli*,

*Haematopinus eurysternus*

**Εμμένουσα δραστηριότητα** Θεραπεία στη προτεινόμενη δοσολογία μπορεί να προλάβει επαναμόλυνση οφειλόμενη σε *Haemonchus placei* και *Cooperia* spp. που αποκτήθηκαν έως και 14 ημέρες μετά τη θεραπεία, σε *Ostertagia ostertagi* και *Oesophagostomum radiatum* που αποκτήθηκαν έως και 21 ημέρες μετά τη θεραπεία, και σε *Dictyocaulus viviparus* που αποκτήθηκε έως και 28 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Για την επίτευξη του μεγίστου οφέλους από τη εμμένουσα δραστηριότητα του *Bovimectin injection* σε ζώα βοσκής, συνιστάται για τους μόσχους που σταυλίζονται να χορηγείται το φάρμακο κατά την πρώτη περίοδο βοσκής τους 3, 8 και 13 εβδομάδες μετά από την έξοδό τους στη νομή. Αυτό μπορεί να προστατεύσει τα ζώα από παρασιτική γαστροεντερίτιδα και πνευμονικής στρογγυλίωσης καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής της βοσκής. Εφ' όσον οι μόσχοι είναι ενσταυλισμένοι, όλα τα ζώα περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα και κανένα βοοειδές που δε βρίσκεται υπό θεραπεία δεν προστίθεται στη νομή.

Οι υπό θεραπεία μόσχοι θα πρέπει πάντα να παρακολουθούνται σύμφωνα με τις πρακτικές καλής διατροφής των ζώων.

## **5.2 Αντενδείξεις:**

Να μη χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία.

Να μην χορηγείται ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως.

Το *Bovimectin injection* για Βοοειδή έχει παρασκευαστεί ειδικά για χορήγηση σε αυτά τα ζωικά είδη.

Οι αβερμεκτίνες ενδέχεται να μην είναι ανεκτές από το σύνολο των ειδών ζώων για τα οποία δεν προορίζεται το προϊόν (περιπτώσεις δυσανεξίας με θανατηφόρα έκβαση

έχουν αναφερθεί σε σκύλους, ειδικότερα σε Collies, Old English Sheepdogs και σχετιζόμενες φυλές και διασταυρώσεις, καθώς επίσης και σε χελώνες (θαλάσσιες-ξηράς). Να μη χορηγείται σε γάτες και σκύλους.

Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, κατά τη διάρκεια της γαλουχίας ή της ξηράς περιόδου εφόσον το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε έγκυες αγελάδες έως και 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

### **5.3 Ανεπιθύμητες Ενέργειες:**

Σε μερικά βοοειδή έχει παρατηρηθεί παροδική δυσφορία καθώς και οίδημα των μαλακών ιστών στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν χωρίς θεραπεία μέσα σε 28 ημέρες.

### **5.4 Ειδικές προφυλάξεις για χρήση:**

Πριν από τον υπολογισμό της δόσης να εκτιμάται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια το σωματικό βάρος. Προκειμένου να αποφεύγονται οι δευτερεύουσες αντιδράσεις λόγω του θανάτου των προνυμφών υποδέρματος στον οισοφάγο ή στη σπονδυλική στήλη, συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος κατά τη λήξη της δραστηριότητας της νύμφης οίστρου και προτού οι προνύμφες εγκατασταθούν στα σημεία ανάπαυσης. Ζητείστε τη συμβουλή του κτηνίατρου σας σχετικά με το σωστό χρόνο έναρξης της θεραπείας.

### **5.5 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία:**

Το Ivomectin injection για βοοειδή μπορεί να χορηγηθεί στις κρεοπαραγωγές αγελάδες σε οποιοδήποτε στάδιο της κύησης ή γαλουχίας αρκεί το γάλα να μην προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, κατά τη διάρκεια της γαλουχίας ή της ξηράς περιόδου εφόσον το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε έγκυες αγελάδες έως και 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 5.10.

### **5.6 Αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται συγχρόνως με εμβόλιο κατά του αφθώδους πυρετού ή των κλωστριδίων, χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, όταν χορηγείται σε διαφορετικό σημείο του σώματος.

#### **5.7 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Κάθε ml περιέχει 10 mg ιβερμεκτίνης που επαρκούν για 50 kg σωματικού βάρους βοοειδών. Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε συνηθισμένη αυτόματη, μονής δόσης ή υποδερμική σύριγγα. Προτείνεται η χρήση βελόνας 17 gauge X1/2 ίντσα. Δεν προτείνεται η ένεση σε υγρά ή βρώμικα ζώα. Αν χρησιμοποιείτε υποδερμική σύριγγα μονής δόσης, χρησιμοποιήστε ξεχωριστή στείρα βελόνα για να αφαιρέσετε το προϊόν Bovimectin injection από το φιαλίδιο.

Το Bovimectin injection θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση στην προτεινόμενη δόση των 200 mcg ιβερμεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους κάτω από το χαλαρό δέρμα μπροστά ή πίσω από τον ώμο του ζώου. Η δόση αυτή ισοδυναμεί με 1ml ανά 50 kg σωματικού βάρους. Ο ολικά χορηγούμενος όγκος στο σημείο της έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml.

#### **5.8 Υπερδοσολογία :**

Εφ' άπαξ υποδόρια χορήγηση στη δόση των 4.0 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σ.β. 20 φορές μεγαλύτερη της προτεινόμενης δόσης) προκαλεί στα ζώα αταξία και κατάπτωση.

#### **5.9 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:**

Ισχύουν οι λεπτομέρειες που παρέχονται παραπάνω. Επίσης ανατρέξτε στις παραγράφους 5.2, 5.3 και 5.5.

#### **5.10 Χρόνος αναμονής :**

Κρέας: 42 ημέρες

Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, κατά τη διάρκεια της γαλουχίας ή της ξηράς περιόδου εφόσον το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε έγκυες αγελάδες έως και 60 ημέρες πριν από τον τοκετό.

**5.11 Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγούν το φάρμακο στα ζώα:**

Προφυλαχτείτε από αυτοχορήγηση: το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό και/ή πόνο στην περιοχή της ένεσης.

Μην καπνίζετε ή μην τρώτε όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

**6. Φαρμακευτικά Χαρακτηριστικά**

**6.1. Ασυμβατότητες:**

Δεν είναι γνωστή καμία.

**6.2. Διάρκεια ζωής :**

2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη ένστιξη: 28 ημέρες.

**6.3 Ειδικές προφυλάξεις για αποθήκευση:**

Καμία.

**6.4 Φύση και συστατικά του περιέκτη περιεχόμενα της συσκευασίας:**

Φιαλίδια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας για πολλαπλές δόσεις των 50 ml, 250 ml και 500 ml σφραγισμένα με αεροστεγή πώματα βουτυλοβρωμιδίου και πρόσθετα απλά πώματα αλουμινίου, τα οποία περιέχουν ένα διαφανές, άχρωμο και αποστειρωμένο διάλυμα.

**6.5 Όνομα και διεύθυνση του Κτόχου της Άδειας Κυκλοφορίας του Προϊόντος:**

Cross Vetpharm Group Ltd (Bimeda)  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24

Ιρλανδία

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την καταστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος ή των αχρήστων υλικών:**

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό προϊόν ή περιέκτες μετά την χρήση, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Το προϊόν δεν θα πρέπει να εισχωρεί σε υδάτινα ρεύματα, επειδή ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

**7.0 Πρόσθετες πληροφορίες**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: