

BILAG I

**LISTE OVER VETERINÆRLÆGEMIDLETS LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER,
INDGIVELSESVÆJE, EMBALLAGE OG PAKNINGSSTØRRELSER I
MEDLEMSSTATERNE**

BILAG I

Indehaver af markedsføringstilladelsen (navn og adresse):

█

Referencemedlemsstat:

IRLAND

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

█

Berørte medlemsstater:

IRLAND

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

Præsentationer:

<u>Medlemsstat</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddel- form</u>	<u>Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold</u>	<u>Paknings- størrelse</u>
Irland	Porcimectin Injection	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Subkutan injektion	Flaske (polyethylen)	50 ml	1 flaske
Irland	Porcimectin Injection	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Subkutan injektion	Flaske (polyethylen)	250 ml	1 flaske
Irland	Porcimectin Injection	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Subkutan injektion	Flaske (polyethylen)	500 ml	1 flaske
Belgien	Porcimec P	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Subkutan injektion	Flaske (polyethylen)	50 ml	1 flaske
Belgien	Porcimec P	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Subkutan injektion	Flaske (polyethylen)	250 ml	1 flaske
Belgien	Porcimec P	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Subkutan injektion	Flaske (polyethylen)	500 ml	1 flaske

BILAG II
FAGLIGE KONKLUSIONER FREMLAGT AF EMEA

FAGLIGE KONKLUSIONER

Grundlaget for voldgiftsproceduren var Belgiens bekymring over, at plasmakoncentrationen af anthelmintika, som er opnået ved hjælp af fermentationsteknikker, såsom makrocykliske lactoner (f.eks. ivermectin), ikke har nogen direkte forbindelse med virkningen af disse produkter *in situ*. Ansøgeren blev anmodet om at fremlægge dokumentation for plasmakoncentrationernes korrelation med en klinisk effekt på parasitter, indeholdt i produktresuméets indikationer.

CVMP behandlede den skriftlige besvarelse fra ansøgeren, den fælles vurderingsrapport fra rapportøren/medrapportøren vedrørende ansøgerens besvarelse og bemærkningerne fra CVMP's medlemmer, herunder henvisninger til offentliggjort litteratur på området.

Ud fra følgende betragtninger:

- Ansøgningen var indgivet i overensstemmelse med de aktuelle retningslinjer (EMA/CVMP/016/00 og VICH GL7),
- bioækvivalensen med referenceproduktet er dokumenteret,
- den kliniske effekt af ivermectin er relateret til plasmafarmakokinetik -

har CVMP vedtaget, at der ikke kræves nogen dosisbekræftende undersøgelse for at påvise klinisk effekt.

Derfor har CVMP anbefalet, at der udstedes markedsføringstilladelse(r) for Porcimectin injection. Udkast til produktresumé fremgår af bilag III.

BILAG III
PRODUKTRESUMÉ

1. SPECIALITETENS NAVN

Porcimectin Injection, 1 % injektionsvæske, opløsning, til svin

2. DEKLARATION

Aktivt stof:

Ivermectin Ph.Eur 1,0 % w/v (10mg/ml)

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

4.1 Farmakologiske egenskaber

Ivermectin tilhører avermectin-gruppen. Ivermectin virker ved hæmning af parasiternes nerveledning, idet stoffet stimulerer frigørelsen af γ -aminosmørsyre (GABA). Den øgede frigivelse medfører øget binding af GABA til postsynaptiske receptorer. Der sker således en hyperpolarisering af de postsynaptiske celler, hvilket betyder blokering af impulstransmissionen, hvorved parasitterne lammes og dør.

Ivermectin har ingen effekt på leverikter og bændelorm, antagelig fordi GABA ikke fungerer som neurotransmitter hos disse. Hos pattedyr påvirkes impulstransmissionen i det perifere nervesystem ikke af ivermectin, idet acetylcholin her er den vigtigste neurotransmitter.

Hos pattedyr fungerer GABA kun som neurotransmitter i centralnervesystemet, og ved anvendelse af ivermectin i anbefalet dosis, penetrerer stoffet kun i ubetydelig grad blodhjernebarrieren.

ATC vet code: QP54AA01

4.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ved dosering af 0,3 mg ivermectin pr. kg legemsvægt opnåedes et C_{max}-gennemsnit på 6,94 ng/ml ved et T_{max}-gennemsnit på 86,75 timer, og den gennemsnitlige halveringstid var 133,56 timer.

Hos svin udskilles ivermectin fortrinsvis via galden efterfulgt af udskillelse gennem fæces. Den største mængde stof, som blev udskilt var det aktive stof i uændret form. Metaboliseringerne i svin er normalt 3'' -O-desmethyl-H₂B_{1a} og 3'' -O-desmethyl-H₂B_{1b}.

5. KLINISKE OPLYSNINGER

5.0 Dyrearter

Svin

Porcimectin Injection til svin kan anvendes til alle aldersklasser af svin, inklusive pattegrise.

5.1 Indikationer

Porcimectin Injection er indikeret behandling og kontrol af følgende skadelige parasitter hos svin:

Gastrointestinale rundorme (Voksne og fjerde stadie larver):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (voksen og somatisk larvestadie)

Lungeorm:

Metastrongylus spp. (voksen)

Lus:

Haematopinus suis

Skabmider:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5.2 Kontra-indikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof.

Må ikke injiceres i blodkar eller muskulatur.

Porcimectin Injection til svin er formuleret specielt til brug hos svin.

Avermectins tåles formentlig ikke af andre dyrearter udenfor målgruppen (tilfælde af intolerance med dødelig udgang er rapporteret for hunde, specielt Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede racer og gadekryds, og også for skildpadder).

Må ikke anvendes til katte og hunde.

5.3 Bivirkninger

Forbigående ubehag er blevet observeret på injektionsstedet hos enkelte dyr efter subkutan injektion.

Disse reaktioner forsvandt uden behandling.

5.4 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Fastsæt legemsvægten så nøjagtigt som muligt, før dosis beregnes.

5.5 Drægtighed og diegivning:

Porcimectin Injection til svin kan anvendes til avlssøer og orner og vil ikke påvirke fertiliteten.

Anvend ikke Porcimectin Injection i løbet af de første 40 dage af drægtighedsperioden.

5.6 Interaktioner

Porcimectin Injection kan uden bivirkninger anvendes samtidig med vacciner mod mund- og klovsyge eller clostridier forudsat separate injektionssteder.

5.7 Dosering

Hver ml indeholder 10 mg ivermectin, hvilket er tilstrækkeligt til behandling af 33 kg legemsvægt. Til injektion kan anvendes hvilken som helst standard automatisk kanyle eller enkeltdosis hypodermisk kanyle. Brug af 17G x ½ tomme kanyle anbefales. Nålen udskiftes med en ny, steril nål for hver 10 til 12 dyr. Injektion af våde eller beskidte dyr anbefales ikke. Såfremt der anvendes en enkeltdosis hypodermisk kanyle bør Porcimectin Injection trækkes op fra beholderen ved brug af en separat steril nål.

Anbefalet dosis til svin er 0,3 mg ivermectin pr. kg legemsvægt. Dette svarer til 1 ml pr. 33 kg legemsvægt. Den anbefalede administrationsmåde er subkutan injektion i nakken.

Unge grise:

Hos unge grise, specielt under 16 kg, hvor > 0,5 ml Porcimectin Injection er indikeret, er nøjagtig dosering vigtig. Det anbefales at anvende en sprøjte, der måler i enheder helt ned til 0,1 ml.

5.8 Overdosering

En dosis på 30 mg ivermectin pr. kg (100 gange den anbefalede dosis på 0,3 mg pr. kg) injiceret subkutan forårsagede sløvhed, ataxi, bilateral mydriasis, periodisk skælven, anstrengt vejrtrækning, og lateral liggende stilling.

5.9 Særlige advarsler for hver dyreart

Se punkt 5.8 ovenfor. Jf. tillige punkterne 5.2, 5.3 og 5.5.

5.10 Tilbageholdelsestider:

Slagtesvin: 28 dage.

5.11 Særlige forsigtighedsregler for den person, som administrerer produktet

Pas på selv-administration: produktet kan forårsage lokal-irritation og/eller smerte på injektionsstedet. Der må ikke ryges og spises samtidig med håndtering af produktet. Vask hænder efter håndtering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**6.1 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

6.2 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaring efter anbrud: 28 dage.

6.3 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.4 Emballage

Multidosis tætte polyethylen-flasker på 50 ml, 250 ml og 500 ml lukket med bromobutyl propper og aluminium forsegling, indeholdende en klar, farveløs steril opløsning.

6.5 Registreringsindehaver

Bimeda, (Cross Vetpharm Group Limited)
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irland

6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester eller evt. affald

Bortskaffelse af ubrugte veterinærprodukter og restprodukter skal ske i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Præparatet er stærkt toksisk over for akvatiske organismer.

7. YDERLIGERE INFORMATION

Markedsføringstilladelse nr.: