

**ANHANG I**

**VERZEICHNIS DER DARREICHUNGSFORMEN, DER STÄRKEN, DER ART DER ANWENDUNG, DER ART DER VERPACKUNG UND DER PACKUNGSGRÖSSEN DES TIERARZNEIMITTELS IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

## ANHANG I

### Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Name und Anschrift):

#### Referenzmitgliedstaat:

##### **IRLAND**

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

#### Betroffener Mitgliedstaat:

##### **IRLAND**

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

**Präsentationen:**

<b><u>Mitgliedstaat</u></b>	<b><u>Phantasie- bezeichnung</u></b>	<b><u>Stärke</u></b>	<b><u>Darreichungs- form</u></b>	<b><u>Zieltier- art(en)</u></b>	<b><u>Art der Anwendung</u></b>	<b><u>Verpackung</u></b>	<b><u>Inhalt</u></b>	<b><u>Packungs- größe</u></b>
Irland	Porcimectin Injektions- lösung	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionslösung	Schweine	Subkutane Injektion	Flasche (Polyethylen)	50 ml	1 Flasche
Irland	Porcimectin Injektions- lösung	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionslösung	Schweine	Subkutane Injektion	Flasche (Polyethylen)	250 ml	1 Flasche
Irland	Porcimectin Injektions- lösung	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionslösung	Schweine	Subkutane Injektion	Flasche (Polyethylen)	500 ml	1 Flasche
Belgien	Porcimec P	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionslösung	Schweine	Subkutane Injektion	Flasche (Polyethylen)	50 ml	1 Flasche
Belgien	Porcimec P	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionslösung	Schweine	Subkutane Injektion	Flasche (Polyethylen)	250 ml	1 Flasche
Belgien	Porcimec P	1 % w/v (10 mg/ml)	Injektionslösung	Schweine	Subkutane Injektion	Flasche (Polyethylen)	500 ml	1 Flasche

## **ANHANG II**

### **WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EMEA**

## WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Grundlage für das Schiedsverfahren waren die von Belgien geäußerten Bedenken, dass die Plasmakonzentrationen von Anthelminthika, die mit Hilfe von Fermentierungstechniken wie den makrozyklischen Laktonen (z. B. Ivermectin) produziert wurden, keinen direkten Zusammenhang mit der Wirksamkeit dieser Produkte *in situ* haben. Der Antragsteller wurde gebeten, den Nachweis für einen Zusammenhang zwischen Plasmakonzentrationen und der klinischen Wirksamkeit gegen die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels genannten Parasiten zu erbringen.

Der CVMP prüfte die schriftliche Antwort des Antragstellers, den gemeinsamen Bewertungsbericht des Berichterstatters und des Mitberichterstatters über die Antwort des Antragstellers sowie die Bemerkungen der Mitglieder des CVMP einschließlich der Verweise auf veröffentlichte Literatur auf diesem Gebiet.

Unter Berücksichtigung folgender Elemente:

- der Antrag wurde gemäß der bestehenden Leitlinien eingereicht ((EMEA/CVMP/016/00 und VICH GL7);
- die Bioäquivalenz zum Referenzprodukt wurde nachgewiesen;
- die klinische Wirksamkeit von Ivermectin steht im Zusammenhang mit der Plasma-Pharmakokinetik;

kommt der CVMP überein, dass keine Studie zur Bestätigung der Dosis erforderlich ist, um die klinische Wirksamkeit nachzuweisen.

Deshalb hat der CVMP die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Porcimectin Injektionslösung empfohlen. Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist in Anhang III enthalten.

### **ANHANG III**

#### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Porcimectin 1% Injektionslösung

## **2. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SOLCHE BESTANDTEILE, DEREN KENNTNIS FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS ERFORDERLICH IST, NACH ART UND MENGE**

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

## **3. ART DES ARZNEIMITTELS (DARREICHUNGSFORM UND KURZANGABE DER ANWENDUNG)**

Lösung zur Injektion

## **4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN UND, SOWEIT FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ZWECKDIENLICH, ANGABEN ZUR PHARMAKOKINETIK**

### **4.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine. Ivermectin ist innerhalb der Gruppe der Endektozide ein Vertreter der makrozyklischen Laktone, welche eine einzigartige Wirkungsweise besitzen. Substanzen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an mit Glutamat-bestückte Chloridionen-Kanäle, die bei Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, welches zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Stoffe dieser Gruppe können sich auch an Chloridionenkanäle binden, die mit anderen Liganden wie z.B. dem Neurotransmitter Gammaaminobuttersäure (GABA) bestückt sind.

Die Stoffgruppe besitzt eine große Sicherheitsbreite bei Säugetieren, da Säugetierzellen keine Glutamat-bestückten Chloridionenkanäle besitzen, die makrozyklischen Laktone eine geringe Affinität für andere Chloridionenkanäle mit Ligandenbindung aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht gut passieren können.

### **4.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei Verabreichung von Ivermectin in einer Dosierung von 0,3 mg pro kg Körpergewicht wurden nach durchschnittlich 86,75 Stunden ( $T_{max}$ ) durchschnittliche maximale Plasmakonzentrationen ( $C_{max}$ ) von 6,94 ng/ml erreicht und die Eliminationshalbwertszeit lag bei durchschnittlich 133,56 Stunden.

Ivermectin wird beim Schwein wahrscheinlich hauptsächlich über die Galle und nachfolgend über den Kot ausgeschieden. Während der unveränderte Wirkstoff die Hauptausscheidungskomponente darstellt, sind 3''-O-desmethyl-H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub> und 3''-O-desmethyl-H<sub>2</sub>B<sub>1b</sub> die Hauptmetaboliten beim Schwein.

## **5. KLINISCHE ANGABEN**

### **5.0 Zieltierart**

Schweine

Porcimectin 1% Injektionslösung kann bei Schweinen jeden Alters, einschließlich Ferkel angewendet werden.

## 5.1 Anwendungsgebiete

Porcimectin 1% Injektionslösung ist zur wirksamen Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit den nachfolgend aufgeführten schädlichen Parasiten des Schweines indiziert:

**Magen-Darm-Rundwürmer** (adulte und 4. Larvenstadien):

*Ascaris suum*

*Hyostrogylus rubidus*

*Oesophagostomum* spp

*Strongyloides ransomi* (adulte und somatische Larvenstadien)

**Lungenwürmer:**

*Metastrongylus* spp (adult)

**Läuse:**

*Haematopinus suis*

**Milben:**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

## 5.2 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen (von Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang wurde bei Hunden berichtet, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Kreuzungen, ebenso bei Schildkröten).

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden.

## 5.3 Unerwünschte Wirkungen

Nach subkutaner Injektion bei Schweinen werden gelegentlich leichte und vorübergehende Schmerzreaktionen beobachtet. Diese Reaktionen verschwanden ohne Behandlung.

## 5.4 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Vor der Dosisberechnung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

## 5.5 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Porcimectin 1% Injektionslösung kann bei Zuchtsauen und -ebnern ohne Einfluss auf die Fruchtbarkeit angewendet werden. Porcimectin 1% Injektionslösung soll nicht während der ersten 40 Tage der Trächtigkeit eingesetzt werden.

## 5.6 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Porcimectin 1% Injektionslösung kann ohne Auftreten unerwünschter Wirkungen zeitgleich mit MKS-Impfstoff oder Clostridienimpfstoff, jedoch an getrennten Injektionsstellen angewendet werden.



## **5.7 Dosierung und Art der Anwendung**

Ein ml enthält 10 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung eines Schweines mit 33 kg Körpergewicht.

Für die Injektion kann jede Standard-Automatikspritze oder Einmalspritze verwendet werden. Bei erwachsenen Schweinen wird die Verwendung einer 2,0 x 15 mm Kanüle empfohlen. Die Injektion ist bei schmutzigen oder nassen Tieren nicht zu empfehlen. Bei der Verabreichung von Einzeldosen per Einmalspritze sollte die Entnahme von Porcimectin 1% Injektionslösung aus der Flasche mittels steriler Kanüle erfolgen.

Für Schweine beträgt die empfohlene Dosierung 300 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 33 kg Körpergewicht. Die empfohlene Art der Anwendung ist die subkutane Injektion unter die lockere Haut im Halsbereich.

### **Jungtiere**

Bei Jungtieren, speziell bei solchen unter 16 kg Körpergewicht, die weniger als 0,5 ml Porcimectin 1% Injektionslösung erhalten sollen, ist eine präzise Dosierung wichtig. Es wird die Verwendung einer Spritze empfohlen, mit der eine präzise Dosierung von 0,1 ml möglich ist.

## **5.8 Überdosierung**

Nach Einmalgabe von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht s.c. (entspricht dem 100-fachen der empfohlenen Dosierung von 0,3 mg pro kg) kam es bei Schweinen zu Benommenheit, Ataxie, beidseitiger Mydriasis, intermittierendem Tremor, angestrenzter Atmung und Seitenlage.

## **5.9 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Es gelten die oben gemachten Angaben. Siehe auch Punkte 5.2, 5.3 und 5.5.

## **5.10 Wartezeiten**

Fleisch: 28 Tage

## **5.11 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Vorsicht, Selbst-Injektion vermeiden: Das Produkt kann lokale Reizerscheinungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

Während der Anwendung des Produkts nicht rauchen oder essen.

Nach Anwendung Hände waschen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.2 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit: 2 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

### **6.3 Besondere Anforderungen an die Aufbewahrung**

Keine.

#### **6.4 Art und Inhalt des Behältnisses**

50 ml, 250 ml und 500 ml High Density Polyethylenflaschen zur Mehrfachentnahme mit einer klaren, farblosen, sterilen Lösung, verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen und einfachen Aluminiumbördelkappen.

#### **6.5 Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Zulassungsinhabers für das Inverkehrbringen des Produktes**

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

#### **6.6 Soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Das Arzneimittel darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich sein kann.

### **7. WEITERE INFORMATIONEN**

Zul.-Nr.

Datum der letzten Überarbeitung der SPC