

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:

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

Cross Vetpharm Group Ltd (Bimeda)

Broomhill Road

Tallaght

Dublin 24

Ιρλανδία

Συσκευασίες:

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Είδος στόχος</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιγραφή</u>	<u>Περιεχόμενο</u>	<u>Συσκευασία</u>
Ιρλανδία	Porcimectin Injection	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαινίου)	50 ml	1 φιάλη
Ιρλανδία	Porcimectin Injection	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαινίου)	250 ml	1 φιάλη
Ιρλανδία	Porcimectin Injection	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαινίου)	500 ml	1 φιάλη
Βέλγιο	Porcimec P	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαινίου)	50 ml	1 φιάλη
Βέλγιο	Porcimec P	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαινίου)	250 ml	1 φιάλη
Βέλγιο	Porcimec P	1 % β/ο (10 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Χοίροι	Υποδόρια ένεση	Φιάλη (πολυαιθυλαινίου)	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 Porcimectin injection.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcimectin Injection, 1% ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία:

Ivermectin PhEur 1.0% w/v (10 mg/ml)

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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 γλουταμινο-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 γλουταμινο-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

Κατά τη διάρκεια δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στη δοσολογία των 0,3 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος (6,94 ng/ml) επιτεύχθηκαν σε T_{max} 86,75 ώρες, και ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 133,56 ώρες.

Η απέκκριση με τη χολή, που ακολουθείται από απέκκριση με τα κόπρανα αποτελεί πιθανόν την κύρια οδό απέκκρισης στους χοίρους. Η κύρια ουσία που απεκκρίνεται είναι το αναλλοίωτο φάρμακο, στους χοίρους οι κύριοι μεταβολίτες είναι ο 3''-O-desmethyl-H₂B_{1a} και ο 3''-O-desmethyl-H₂B_{1b}.

5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

5.0 Είδη για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Χοίροι

Το Porcimectin Injection για χοίρους μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα κάθε ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των χοιριδίων.

5.1 Ενδείξεις για χρήση

Το Porcimectin Injection ενδείκνυται για την αποτελεσματική θεραπεία και καταπολέμηση των ακόλουθων επιβλαβών ειδών παράσιτων των χοίρων:

Γαστροεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp

Strongyloides ransomi (ενήλικας και προνύμφες σωματικού σταδίου)

Πνευμονικοί στρόγγυλοι:

Metastrongylus spp. (ενήλικας)

Φθείρες:

Haematopinus suis

Ακάρεια της ψώρας:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5.2 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία.

Να μην χορηγείται ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως.

Το Porcimectin Injection για Χοίρους 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.

5.3 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Παροδικό και ήπιας μορφής άλγος, που υποχωρεί χωρίς θεραπευτική αγωγή ενδέχεται να σημειωθεί σε μερικούς χοίρους μετά από υποδόρια χορήγηση στο σημείο της ένεσης.

Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

5.4 Ειδικές προφυλάξεις για χρήση

Πριν από τον υπολογισμό της δόσης να εκτιμάται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια το σωματικό βάρος.

5.5. Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Το Porcimectin Injection για χοίρους μπορεί να χορηγηθεί κατά την περίοδο της διασταύρωσης θηλυκών και αρσενικών χοίρων χωρίς να επηρεάζει τη γονιμότητα.

Το Porcimectin Injection να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια των πρώτων 40 ημερών της κύησης.

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 33 kg σωματικού βάρους χοίρων. Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε συνηθισμένη αυτόματη, μονής δόσης ή υποδερμική σύριγγα. Προτείνεται η χρήση βελόνας 17 gauge X1/2 ίντσα. Αντικαταστήστε με νέα καθαρή στείρα βελόνα μετά από 10 -12 ζώα. Δεν προτείνεται η ένεση σε υγρά ή βρώμικα ζώα. Αν χρησιμοποιείτε υποδερμική σύριγγα μονής δόσης, χρησιμοποιήστε ξεχωριστή στείρα βελόνα για να αφαιρέσετε το προϊόν Porcimectin Injection από το φιαλίδιο.

Στους χοίρους, η προτεινόμενη δόση είναι 300 mcg ιβερμεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους. Η ποσότητα αυτή ισοδυναμεί με 1 ml ανά 33 kg σωματικού βάρους. Η χορήγηση γίνεται με υποδόρια ένεση στο λαιμό.

Χοιρίδια:

Στα χοιρίδια, ειδικά σε αυτά που ζυγίζουν λιγότερο από 16 kg, στα οποία ενδείκνυται χορήγηση ποσότητας μικρότερης 0,5 ml Porcimectin Injection, η ακρίβεια στη δοσολογία είναι σημαντική. Προτείνεται η χρήση σύριγγας που μπορεί να εκχωρήσει με ακρίβεια μέχρι και 0,1 ml.

5.8 Υπερδοσολογία

Δόση των 30 mg ιβερμεκτίνης ανά kg (100 φορές μεγαλύτερης της προτεινόμενης δόσης των 0,3 mg ανά kg σ.β.) με υποδόρια ένεση σε χοίρους προκάλεσε λήθαργο, αταξία, αμφοτερόπλευρη μυδρίαση, διαλείποντα μυϊκό τρόμο, επίπονη αναπνοή και πλευρική κατάκλιση.

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: 28 ημέρες

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.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1. Ασυμβατότητες

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία σημαντική ασυμβατότητα.

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 πώματα αλουμινίου, τα οποία περιέχουν ένα διάφανο, άχρωμο και αποστειρωμένο διάλυμα.

6.5 Όνομα και διεύθυνση του Κάτοχου της Άδειας Κυκλοφορίας του Προϊόντος

Bimeda, (Cross Vetpharm Group Limited)
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. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: