

ANEXO I

**RELACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN,
PRESENTACIÓN Y TAMAÑO DEL ENVASE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO EN
LOS ESTADOS MIEMBROS**

ANEXO I

Titular de la Autorización de Comercialización (Nombre y dirección):

Estado miembro de Referencia:


IRLANDA

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

Estado miembros concernido:

IRLANDA

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



Presentaciones:

<u>Estado miembro</u>	<u>Marca de fantasía:</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Especies a las que va destinado el medicamento</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Presentación</u>	<u>Contenido</u>	<u>Tamaño del envase</u>
Irlanda	Inyección de Porcimectin	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Porcino	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	50 ml.	1 frasco
Irlanda	Inyección de Porcimectin	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Porcino	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	250 ml.	1 frasco
Irlanda	Inyección de Porcimectin	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Porcino	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	500 ml.	1 frasco
Bélgica	Porcimec P	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Porcino	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	50 ml.	1 frasco
Bélgica	Porcimec P	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Porcino	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	250 ml.	1 frasco
Bélgica	Porcimec P	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Porcino	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	500 ml.	1 frasco

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS PRESENTADAS POR LA EMEA

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

La base del procedimiento de arbitraje era la preocupación suscitada por Bélgica de que los niveles de antihelmínticos en plasma producidos por medio de técnicas de fermentación, como los lactones macrocíclicos (p.ej., ivermectin) no guardan una correlación directa con la eficacia de uso de estos productos *in situ*. Se pidió al solicitante que aportase pruebas de la correlación de las concentraciones en plasma con la eficacia clínica contra los parásitos incluidos en las indicaciones en el RCP.

El CVMP evaluó las respuestas escritas proporcionadas por el solicitante, el informe de evaluación anexo del Ponente y Ponente Adjunto sobre la respuesta del solicitante, y las observaciones de los miembros del CVMP, incluidas las referencias a la literatura publicada sobre el particular.

Considerando

- que la solicitud se presentó de acuerdo con las directrices actuales (EMEA/CVMP/016/00 y VICH GL7);
- que se ha demostrado la bioequivalencia con el producto de referencia
- que el efecto clínico del ivermectin está relacionado con la farmacocinética del plasma;

el CVMP acordó que no se precisa un estudio de confirmación de dosis que prueba la eficacia clínica.

En consecuencia, el CVMP ha recomendado la concesión de la(s) Autorización(es) de Comercialización de la inyección de Porcimectin, cuyo Resumen de las Características del Producto figura en el Anexo III.

ANEXO III

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO

Porcimectin inyectable, 1%, Solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios Activos:

Ivermectina F. Eur. 1.0 %p/v (10mg/ml)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Ivermectina es un miembro del grupo avermectina. Ivermectina es un miembro de la clase lactona macrocíclica de endectocidas que tiene un único modo de acción. Los compuestos de la clase se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales de ión cloro mediados por glutamato que ocurren en células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto lleva a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a iones cloro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro mediados por ligando, como aquellos mediados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos no tienen canales cloro mediados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de cloro mediados por ligando de mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Propiedades farmacocinéticas

A un nivel de dosis de 0.3 mg de ivermectina por kg de peso vivo, se alcanzó una C_{max} media de 6.94 ng/ml a un T_{max} medio de 86.75 horas, y la vida media de eliminación media fue 133.56 horas.

La excreción biliar, seguida de eliminación en heces es probablemente la ruta principal de excreción de ivermectina en cerdos. Mientras que el componente único principal excretado fue sustancia medicamentosa inalterada, los principales metabolitos en porcino son 3'' -O-desmetil-H₂B_{1a} y 3'' -O-desmetil-H₂B_{1b}.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 Especies de destino

Porcino

Porcimectin inyectable puede darse a animales de todas las edades incluyendo lechones.

5.1 Indicaciones de uso

Porcimectin inyectable está indicado para el tratamiento y control eficaz de los siguientes parásitos perjudiciales del ganado porcino:

Vermes redondos gastro-intestinales (Adultos y cuarto estadio larvario):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultos y estadios larvales somáticos)

Vermes pulmonares:

Metastrongylus spp. (adulto).

Piojos:

Haematopinus suis

Acaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

5.2 Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo.

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Porcimectin inyectable ha sido formulado específicamente para su utilización en esta especie. Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en todas las especies no de destino (se han notificado casos de intolerancia con resultado fatal en perros especialmente Collies, Bobtails y razas relacionadas o cruces, y también en tortugas.

No utilizar en gatos y perros.

5.3 Efectos indeseables

Pueden verse reacciones dolorosas leves y transitorias en algunos animales tras la inyección subcutánea en el lugar de inyección. Todas estas reacciones desaparecieron sin tratamiento.

5.4 Precauciones especiales de uso

Valorar tan precisamente como sea posible el peso corporal antes de calcular la dosis.

5.5 Uso durante la gestación y lactación

Porcimectin inyectable puede utilizarse en cerdas de cría y verracos y no afectará a la fertilidad.

No administrar Porcimectin inyectable durante los primeros 40 días de gestación.

5.6 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Porcimectin inyectable puede utilizarse simultáneamente sin efectos adversos con vacunas de fiebre aftosa o vacunas clostridiales, si se administran en lugares de inyección separados.

5.7 Posología y método de administración

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficiente para tratar 33 kg de peso vivo. La inyección puede ser administrada con cualquier jeringa automática standard o unidosis o hipodérmica. Se sugiere la utilización de una aguja de 17 de galga x ½ pulgada. Reemplazar con una aguja estéril nueva después de cada 10 a 12 animales. No se recomienda la inyección de animales mojados o sucios. Si se utiliza una jeringa hipodérmica de dosis única utilizar una aguja estéril aparte para retirar Porcimectin inyectable del envase.

En porcino, el nivel de dosis recomendado es 300 µg de ivermectina por kg de peso vivo. Esto es equivalente a 1 ml por 33 kg peso vivo. La vía de administración recomendada es mediante inyección subcutánea en el cuello.

Cerdos jóvenes:

En cerdos jóvenes, especialmente en aquellos por debajo de 16 kg para los que está indicado menos de 0.5 ml de Porcimectin inyectable, es importante la precisión de la dosificación. Se recomienda la utilización de una jeringa que pueda administrar con precisión volúmenes tan pequeños como 0.1 ml.

5.8 Sobredosis

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 x la dosis recomendada de 0.3 mg por kg) inyectada subcutáneamente a cerdos causó letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración dificultosa y decúbito lateral.

5.9 Precauciones especiales para cada especie de destino

Los detalles facilitados anteriormente aplican. Ver también puntos 5.2, 5.3 y 5.5.

5.10 Tiempos de espera

5.11 Precauciones especiales a adoptar por la persona que administre el producto a los animales

Tener cuidado de evitar la auto-inyección: el producto puede causar irritación local y/o dolor en el lugar de inyección.

No fumar ni comer mientras se maneja el producto.

Lavar las manos después de usar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.2 Periodo de validez

Periodo de validez: 2 años.

Periodo de validez tras la primera apertura: 28 días.

6.3 Precauciones especiales de almacenamiento

Ninguna.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Viales multidosis de polietileno de alta densidad de 50 ml, 250 ml y 500 ml sellados con cierres de bromobutilo y cápsulas de aluminio, conteniendo una solución estéril clara, incolora.

6.5 Nombre o Estilo y Dirección Permanente o Razón Social del Titular de la Autorización de Comercialización

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

6.6 Precauciones especiales para la eliminación de producto no utilizado o productos de desecho

Cualquier producto veterinario no utilizado o material de desecho procedente del producto debe ser destruido de acuerdo con los requerimientos locales. El producto no debe entrar en los cursos de agua dado que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. INFORMACIÓN FINAL

Número de registro

Fecha de aprobación del SPC

Fecha de revisión del SPC