

LIITE I

**LUETTELO KYSEISEN ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN LÄÄKEMUODOISTA,
VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, PAKKAUKSESTA JA PAKKAUSKOISTA
JÄSENVALTIOISSA**

LIITE I

Myyntiluvan haltija (nimi ja osoite):

[REDACTED]

Viitejäsenvaltio:

IRLANTI

Cross Vetpharm Group Ltd (Bimeda)

Broomhill Road

Tallaght

Dublin 24

Irlanti

[REDACTED]

Asiaan liittyvä jäsenvaltio:

[REDACTED]

IRLANTI

Cross Vetpharm Group Ltd (Bimeda)

Broomhill Road

Tallaght

Dublin 24

Irlanti

[REDACTED]

Muodot:

<u>Jäsen-valtio</u>	<u>Kuvitteellinen nimi:</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Kohde-eläinlaji</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Pakkaus</u>	<u>Sisältö</u>	<u>Pakkauskoko</u>
Irlanti	Porcimectin injektioneste	1 % w/v (10 mg/ml)	injektioneste, liuos	Sika	injektio ihon alle	pullo (polyetylenei)	50 ml	1 pullo
Irlanti	Porcimectin injektioneste	1 % w/v (10 mg/ml)	injektioneste, liuos	Sika	injektio ihon alle	pullo (polyetylenei)	250 ml	1 pullo
Irlanti	Porcimectin injektioneste	1 % w/v (10 mg/ml)	injektioneste, liuos	Sika	injektio ihon alle	pullo (polyetylenei)	500 ml	1 pullo
Belgia	Porcimec P	1 % w/v (10 mg/ml)	injektioneste, liuos	Sika	injektio ihon alle	pullo (polyetylenei)	50 ml	1 pullo
Belgia	Porcimec P	1 % w/v (10 mg/ml)	injektioneste, liuos	Sika	injektio ihon alle	pullo (polyetylenei)	250 ml	1 pullo
Belgia	Porcimec P	1 % w/v (10 mg/ml)	injektioneste, liuos	Sika	injektio ihon alle	pullo (polyetylenei)	500 ml	1 pullo

LIITE II

EMEAN ESITTÄMÄT TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

Välimesmenettelyn pohjana oli Belgian esittämät huolet siitä, että käymistekniikan avulla tuotettujen matolääkkeiden pitoisuudet plasmassa, kuten makrosykliset laktoonit (esim. ivermektini), eivät suoraan korreloi tuotteiden tehokkuuteen *in situ*. Hakijaa pyydettiin toimittamaan näyttöä plasman pitoisuuksien ja valmisteyhteenvedossa mainittuja loisia vastaan vaikuttavan kliinisen tehokkuuden korrelaatiosta .

CVMP tarkasteli hakijan toimittamaa kirjallista vastausta, arvioijan ja avustavan arvioijan yhteistä arviointiraporttia hakijan vastauksesta sekä CVMP:n jäsenten huomautuksia, mukaan lukien viitteet alan julkaisuihin.

Ottaen huomioon, että

- hakemus toimitettiin nykyisten ohjeiden mukaisesti (EMA/CVMP/016/00 ja VICH GL7);
- bioekvivalenssi suhteessa vertailuvalmisteeseen on osoitettu;
- ivermektinin kliininen tehokkuus liittyy plasman farmakokineesiaan;

CVMP katsoi, että annostuksia koskevaa varmistavaa tutkimusta ei vaadita kliinisen tehokkuuden osoittamiseksi.

Siksi CVMP on suositellut myyntiluvan/myyntilupien myöntämistä Porcimectin injektionesteelle, jonka valmisteyhteenvedo on liitteessä III.

LITTE III
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcimectin Injection, 1% injektioneste sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

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

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 Vaikutustapa

Ivermektiini kuuluu avermektiinien ryhmään. Ivermektiini on makrosyklisen laktonien ryhmään kuuluva loislääke, jolla on ainutlaatuinen vaikutusmekanismi. Makrosykliset laktonit sitoutuvat selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaatin säätelemiin kloridi-ionikanaviin, joita on selkärangattomien eläinten hermo- ja lihassoluissa. Tästä seuraa se, että kloridi-ionit pystyvät kulkeutumaan solunseinämien läpi, jolloin loisen hermo- ja lihassolut ylipolarisoituvat. Loinen paralysoituu ja kuolee. Tämän ryhmän yhdisteet voivat myös liittyä muihin ligandien säätelemiin kloridi-ionikanaviin, esimerkiksi kanaviin, joita säätelee hermovälittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA).

Nisäkkäillä ei ole glutamaatin säätelemiä kloridi-ionikanavia. Tästä syystä makrosyklisillä laktoneilla on hyvä turvallisuusmarginaali. Makrosyklisillä laktoneilla on lisäksi vähäinen affiniteetti muihin nisäkkäillä esiintyviin ligandien säätelemiin kloridi-ionikanaviin eivätkä ne läpäise helposti veri-aivoestettä.

ATC vet koodi: QP54AA01

4.2 Farmakokineettiset ominaisuudet

Annoksella 0,3 mg ivermektiiniä/kg suurin pitoisuus plasmassa (C_{max}) oli keskimäärin 6,94 ng/ml, joka saavutettiin (T_{max}) 86,75 tunnin kuluttua annosta. Puoliintumisaika plasmassa oli 133,56 tuntia.

Eritys sappeen, jota seuraa eliminaatio ulosteeseen, on todennäköisesti pääerittymisreitti sioilla. Suurin osa erittyy muuttumattomana vaikuttavana aineena. Päämetaboliitit sialla ovat 3''-O-desmetyyli- H_2B_{1a} ja 3''-O-desmetyyli- H_2B_{1b} .

5. KLIINiset TIEDOT

5.0 Kohde-eläinlajit

Sika.

Porcimectin injektioneste sioille -valmistetta voidaan antaa kaiken ikäisille eläimille mukaan lukien porsaat.

5.1. Käyttöaiheet

Porcimectin-injektio on tarkoitettu seuraavien sioilla esiintyvien haitallisten loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon:

Ruuansulatuskanavan pyörömadot (täysikasvuiset ja neljännen asteen toukat)

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (täysikasvuiset ja somaattiset lepovaiheen toukat)

Keuhkomadot

Metastrongylus spp.(täysikasvuiset)

Täit

Haematopinus suis

Syyhypunkki

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5.2 Vasta-aiheet

Ei eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä ivermektiinille.

Älä anna laskimon- tai lihaksensisäisesti

Porcimectin injektioneste sioille -valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain kyseisellä eläinlajilla.

Muut kuin kohde-eläinlajit eivät välttämättä siedä hyvin avermektiinejä (kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu koirilla erityisesti collieilla, vanhoilla englanninlammaskoirilla ja näiden sukulaisroduilla tai risteytyksillä sekä kilpikonnilla.

Älä käytä kissoille eikä koirille.

5.3 Haittavaikutukset

Joillain sioilla on havaittu lievää, ohimenevää kipua injektio kohdassa nahanalaisen injektion jälkeen. Nämä reaktiot menevät ohitse itsestään ilman hoitoa.

5.4 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Arvioi eläimen paino niin tarkasti kuin mahdollista ennen annoksen laskemista.

5.5 Tiineys ja laktaatio

Porcimectin-injektionestettä voidaan käyttää siitosemakoilla ja -karjuilla eikä se vaikuta hedelmällisyyteen.

Älä käytä Porcimectin-injektionestettä ensimmäisten 40 tiineysvuorokauden aikana.

5.6 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Porcimectin-injektionestettä voi käyttää yhtäaikaan suu- ja sorkkatautirotokotteen sekä klostridirokotteiden kanssa, jos ne annetaan eri kohtiin.

5.7 Annostus ja antotapa

1 ml sisältää 10 mg ivermektiiniiä, joka on riittävä annos 33 kg:n sialle. Antamiseen voi käyttää mitä tahansa normaalia automaatti-, kerta-annos- tai muuta ruiskua. Suositeltava neulan koko on 17G x ½ tuumaa (noin 12 mm). Vaihda uusi, steriili neula joka 10-12 eläimen jälkeen. Märkien tai likaisten

eläinten käsittely ei ole suositeltavaa. Jos käytät kerta-annosruiskua, käytä erillistä steriiliä neulaa valmisteen ottamiseksi pullosta.

Sioilla ohjeannos on 300 mikrogrammaa ivermektiniä painokiloa kohti. Tätä annosta vastaa 1 ml injektioneestettä 33 kg:a kohti. Suositeltu antotapa on nahanalainen injektio niskaan.

Nuoret siat:

Erityisesti alle 16 kg painavilla nuorilla sioilla, joiden annos on alle 0,5 ml:a, tarkka annostus on tärkeää. Tällöin on suositeltavaa käyttää ruiskua, jossa annostarkkuus on 0,1 ml.

5.8 Yliannostus

30 mg/kg kerta-annos (yli 100 x ohjeannos 0,3 mg/kg) annettuna nahanalaisesti aiheutti velttoutta, ataksiaa, molemminpuoleista mydriasiaa, ajoittaista vapinaa, hengitysvaikeuksia ja kyljellään makaamista.

5.9 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso tiedot edellä. Ks. myös kohdat 5.2, 5.3 ja 5.5

5.10 Varoaika

Teurastus: 28 vrk.

5.11 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Varo pistämästä valmistetta itseesi, valmiste voi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja/tai kipua pistoskohdassa.

Älä tupakoi tai syö käsitellessäsi valmistetta.

Pese kätesi käytön jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.2. Kesto aika

2 vuotta.

Kesto aika avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Polyetyleenimuovinen moniannosinjektiopullo, jossa on bromobutylikorkki ja alumiinisinetti, joka sisältää kirkasta, väritöntä steriiliä liuosta. Pakkauskoot: 50 ml, 250 ml ja 500 ml.

6.5 Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite

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

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti. Valmistetta ei saa päästää vesistöihin, koska se voi olla vaarallista kaloille ja muille vesieläimille.

7. MUUT TIEDOT

MTnr: