

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DU
MÉDICAMENT, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
ET LES TAILLES D'EMBALLAGE DU PRODUIT VÉTÉRINAIRE DANS LES ÉTATS
MEMBRES**

ANNEXE I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse):

État membre de référence :

IRLANDE

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

État membre concerné:

IRLANDE

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

Présentation

<u>État membre</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Espèces cibles</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement</u>	<u>Contenu</u>	<u>Taille de l'emballage</u>
Irlande	Porcimectin Injection	1 % en m/v (10 mg/ml)	solution injectable	Porcins	voie sous-cutanée	flacon (polyéthylène)	50 ml	1 flacon
Irlande	Porcimectin Injection	1 % en m/v (10 mg/ml)	solution injectable	Porcins	voie sous-cutanée	flacon (polyéthylène)	250 ml	1 flacon
Irlande	Porcimectin Injection	1 % en m/v (10 mg/ml)	solution injectable	Porcins	voie sous-cutanée	flacon (polyéthylène)	500 ml	1 flacon
Belgique	Porcimec P	1 % en m/v (10 mg/ml)	solution injectable	Porcins	voie sous-cutanée	flacon (polyéthylène)	50 ml	1 flacon
Belgique	Porcimec P	1 % en m/v (10 mg/ml)	solution injectable	Porcins	voie sous-cutanée	flacon (polyéthylène)	250 ml	1 flacon
Belgique	Porcimec P	1 % en m/v (10 mg/ml)	solution injectable	Porcins	voie sous-cutanée	flacon (polyéthylène)	500 ml	1 flacon

ANNEXE II
CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES PRÉSENTÉES PAR L'EMEA

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

La procédure d'arbitrage était fondée sur les inquiétudes soulevées par la Belgique qu'il n'y ait aucune corrélation directe entre les taux plasmatiques des anthelminthiques produits par des techniques de fermentation, tels que les lactones macrocycliques (p. ex. l'ivermectine), et l'efficacité de ces produits *in situ*. Le demandeur a été invité à fournir les preuves de la corrélation entre les concentrations plasmatiques et l'efficacité clinique contre les parasites mentionnés dans les indications du RPC.

Le CVMP a examiné la réponse écrite fournie par le demandeur, le rapport d'évaluation commun du rapporteur et du co-rapporteur concernant la réponse du demandeur ainsi que les commentaires des membres du CVMP, notamment les références à la documentation publiée dans ce domaine.

En tenant compte

- que la demande a été introduite conformément aux lignes directrices en vigueur (EMA/CVMP/016/00 et VICH GL7);
- que la bioéquivalence avec le produit de référence a été prouvée;
- que l'effet clinique de l'ivermectine est lié à la pharmacocinétique plasmatique;

le CVMP a estimé qu'une étude de confirmation de la dose n'est pas nécessaire pour démontrer l'efficacité clinique.

Le CVMP a donc recommandé l'octroi de l'autorisation (des autorisations) de mise sur le marché pour laquelle (lesquelles) le résumé des caractéristiques du produit figure à l'annexe III pour Porcimectin injection.

ANNEXE III
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcimectin Injection, 1% Solution injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN TERMES DE PRINCIPES ACTIFS ET DE CONSTITUANTS DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST ESSENTIELLE POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Principes actifs :

Ivermectine Ph. Eur. 1,0% p/v (10 mg/ml)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET, DANS LA MESURE OU CETTE INFORMATION EST UTILE POUR LES OBJECTIFS THÉRAPEUTIQUES, PARTICULARITÉS PHARMACOCINÉTIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine appartient à la famille des avarmectines. Elle fait partie des endectocides de la classe des lactones macrocycliques, qui possèdent un mode d'action unique. Les composés de cette classe se lient de manière sélective et avec une forte affinité aux canaux ioniques du chlore commandés par le glutamate, qui sont présents au niveau des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Il en résulte une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire vis-à-vis des ions chlorure avec hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire aboutissant à la paralysie et à la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux ioniques du chlore commandés par d'autres ligands, comme ceux commandés par un autre neurotransmetteur, l'acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité pour les composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux ioniques du chlore commandés par le glutamate, que les lactones macrocycliques ne présentent qu'une faible affinité vis-à-vis des autres canaux ioniques du chlore commandés par des ligands des mammifères et qu'elles ne traversent que difficilement la barrière hémato-méningée.

Code ATCvet : QP54AA01

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

A la dose de 0,3 mg d'ivermectine par kilo de poids corporel, une C_{max} moyenne de 6,94 ng/ml est atteinte après un T_{max} moyen de 86,75 heures et la demi-vie d'élimination moyenne est de 133,56 heures.

L'excrétion biliaire, suivie de l'élimination par voie fécale, est probablement la voie d'excrétion principale de l'ivermectine chez les porcins. Alors que le composant unique principal excrété est du médicament non modifié, les principaux métabolites chez les porcins sont le 3''-O-desméthyl-H2B1a et le 3''-O-desméthyl-H2B1b.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.0 Espèces cibles

Porcins

Porcimectin Injection pour porcins peut être administré quel que soit l'âge de l'animal, y compris le porcelet.

5.1 Indications d'utilisation

Porcimectin Injection est indiqué pour le traitement et le contrôle efficaces des parasites nuisibles suivants des porcins:

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et quatrième stade larvaire):

Ascaris suum

Hyostromylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultes et stades larvaires somatiques)

Vers pulmonaires:

Metastrongylus spp. (adultes)

Poux:

Haematopinus suis

Acariens responsables de la gale:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5.2 Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue vis-à-vis du principe actif.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Porcimectin Injection pour porcins a été spécifiquement formulé pour être utilisé dans cette espèce. Toutes les espèces non cibles peuvent ne pas bien tolérer les avermectines (des cas d'intolérance pouvant entraîner le décès ont été rapportés chez des chiens en particulier les colleys, les chiens de berger et races ou croisements y apparentés, ainsi que chez les tortues terrestres ou marines).

Ne pas utiliser chez les chats ou chez les chiens.

5.3 Effets indésirables :

Des sensations de douleur légères et transitoires peuvent être observées chez certains porcins à la suite de l'administration sous-cutanée.

Toutes ces réactions disparaissent d'elles-mêmes.

5.4 Précautions particulières d'emploi :

Le poids corporel doit être mesuré de façon très précise avant de faire le calcul du dosage.

5.5 Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

Le Porcimectin Injection pour porcins peut être administré aux truies et aux verrats durant la saison des accouplements et n'affectera pas la fertilité. Ne pas administrer Porcimectin Injection pendant les 40 premiers jours de gravidité.

5.6 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Porcimectin Injection peut être utilisé sans effet secondaire en même temps que le vaccin contre la fièvre aphteuse et les vaccins contre les clostridies, administrés en des points d'injection distincts.

5.7 Posologie et mode d'administration

Chaque millilitre contient 10 mg d'ivermectine, ce qui suffit pour le traitement de 33 kg de poids corporel de porc. L'injection peut être effectuée avec n'importe quelle seringue automatique ou à dose unique ou hypodermique standard. L'utilisation d'une aiguille de calibre 17G x ½ pouce est conseillée. Il convient de remplacer l'aiguille stérile après le traitement de 10 à 12 animaux. Il est déconseillé de réaliser l'injection sur des animaux mouillés ou sales. Si l'on utilise une seringue hypodermique à dose unique, utiliser une aiguille stérile différente pour prélever le Porcimectin Injection dans le flacon.

La dose recommandée chez les porcins est de 0,3 mg d'ivermectine par kilo de poids corporel. Cette dose équivaut à 1 ml par 33 kg de poids corporel. La voie d'administration recommandée est l'injection sous-cutanée au niveau du cou.

Jeunes porcs:

Chez les jeunes porcs, en particulier ceux avec un poids corporel de moins de 16 kg, chez lesquels moins de 0,5 ml de Porcimectin Injection est indiqué, il est important de déterminer la dose avec précision. L'utilisation d'une seringue délivrant exactement de petites quantités de 0,1 ml est recommandée.

5.8 Surdosage

Une dose de 30 mg d'ivermectine par kg (100 x la dose recommandée de 0,3 mg par kg) injectée par voie sous-cutanée à des porcs a provoqué de la léthargie, de l'ataxie, une mydriase bilatérale, des tremblements intermittents, une respiration difficile et l'allongement latéral.

5.9 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Les détails sus-mentionnés sont d'application. Voir également les points 5.2, 5.3 et 5.5.

5.10 Temps d'attente

Viande : 28 jours

5.11 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Veiller à éviter l'auto-injection : le produit peut provoquer une irritation locale et/ou de la douleur au site d'injection.

Ne pas fumer ni manger durant la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités (majeures)

Aucune connue.

6.2 Durée de conservation

2 ans.

Une fois entamé, le produit peut être conservé pendant 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons multidose en polyéthylène de haute densité de 50 ml, 250 ml et 500 ml scellés au moyen de bouchons de bromobutyle et de capsules en aluminium pur, contenant une solution stérile claire et incolore.

6.5 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire d'autorisation de mise sur le marché du produit

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

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments, doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :