

ANEXO I

**LISTA DAS FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO,
APRESENTAÇÃO E DIMENSÃO DAS EMBALAGENS DO MEDICAMENTO
VETERINÁRIO NOS ESTADOS-MEMBROS**

ANEXO I

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (nome e endereço):

Estado-Membro de referência:

IRLANDA

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

Estado-Membro interessado:

BÉLGICA

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

Apresentações:

<u>Estado-Membro</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Espécie a que se destina</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Embalagem</u>	<u>Conteúdo</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
Irlanda	Porcimectin, preparação injectável	1 % p/v (10 mg/ml)	Solução injectável	Suínos	Injecção subcutânea	Frasco (polietileno)	50 ml	1 frasco
Irlanda	Porcimectin, preparação injectável	1 % p/v (10 mg/ml)	Solução injectável	Suínos	Injecção subcutânea	Frasco (polietileno)	250 ml	1 frasco
Irlanda	Porcimectin, preparação injectável	1 % p/v (10 mg/ml)	Solução injectável	Suínos	Injecção subcutânea	Frasco (polietileno)	500 ml	1 frasco
Bélgica	Porcimec P	1 % p/v (10 mg/ml)	Solução injectável	Suínos	Injecção subcutânea	Frasco (polietileno)	50 ml	1 frasco
Bélgica	Porcimec P	1 % p/v (10 mg/ml)	Solução injectável	Suínos	Injecção subcutânea	Frasco (polietileno)	250 ml	1 frasco
Bélgica	Porcimec P	1 % p/v (10 mg/ml)	Solução injectável	Suínos	Injecção subcutânea	Frasco (polietileno)	500 ml	1 frasco

ANEXO II
CONCLUSÕES CIENTÍFICAS APRESENTADAS PELA EMEA

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

O processo de arbitragem baseou-se na questão suscitada pela Bélgica, ou seja, que não existe uma correlação directa entre os níveis plasmáticos produzidos através de técnicas de fermentação, tais como as lactonas macrocíclicas (por exemplo, a ivermectina), e a eficácia destes produtos *in situ*. Foi solicitado ao requerente que fornecesse provas da correlação existente entre as concentrações de plasma e a eficácia clínica contra os parasitas mencionados nas indicações do RCM.

O CVMP analisou a resposta escrita fornecida pelo requerente, o relatório de avaliação conjunto apresentado pelo relator e co-relator relativo à resposta do requerente, bem como as observações dos membros do CVMP, incluindo referências à literatura publicada neste domínio.

Tendo em conta

- que o pedido foi apresentado em conformidade com as actuais linhas de orientação (EMEA/CVMP/016/00 e VICH GL7);
- que foi provada a bioequivalência com o produto de referência;
- que o efeito clínico da ivermectina está relacionado com a farmacocinética do plasma,

o CVMP concordou que não é necessário realizar um estudo de confirmação de dose a fim de demonstrar a eficácia clínica.

Por conseguinte, o CVMP recomendou a concessão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado para Porcimectin, preparação injectável, cujo projecto de Resumo das Características do Medicamento consta do anexo III.

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcimectin, solução injectável a 1 % para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA E QUALITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E CONSTITUINTES DO EXCIPIENTE, CUJO CONHECIMENTO SEJA ESSENCIAL PARA UMA ADMINISTRAÇÃO ADEQUADA

Substância activa:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS E INFORMAÇÕES FARMACOCINÉTICAS ÚTEIS PARA EFEITOS TERAPÊUTICOS

4.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence ao grupo das avermectinas. A ivermectina é um endectocida da classe das lactonas macrocíclicas que têm um mecanismo de acção único. Os compostos desta classe ligam-se selectivamente e com elevada afinidade aos receptores glutamato dos canais de cloro, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Esta ligação conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem ainda interagir com outros receptores de canais de cloro, tais como os receptores do ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança que se atribui aos compostos desta classe deve-se ao facto dos mamíferos não possuírem receptores glutamato dos canais de cloro, das lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros receptores dos canais de cloro dos mamíferos e não de atravessarem facilmente a barreira hemato-encefálica.

Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando se administra uma dose de 0,3 mg de ivermectina por kg de peso corporal a C_{max} média de 6,94 ng/ml atinge-se ao T_{max} médio de 86,75 horas e o tempo de semivida médio no plasma é de 133,56 horas.

A via maioritária de excreção da ivermectina, nos suínos, é provavelmente a excreção biliar, seguida de excreção pelas fezes. Enquanto que o componente simples maioritariamente excretado é a forma inalterada do fármaco, o metabolito maioritário, nos suínos, é o 3'-O-desmetil H_2B_{1a} e o 3'-O-desmetil H_2B_{1b} .

5. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

5.0 Espécies alvo

Suínos

O Porcimectin, preparação injectável pode ser administrado a animais de todas as idades, incluindo leitões.

5.1 Indicações de utilização

O Porcimectin, preparação injectável está indicado para o tratamento eficaz e controlo dos seguintes parasitas prejudiciais dos suínos:

Nemátodos gastrintestinais: (Adultos e larvas de quarto estadio)

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultos e estadios larvares somáticos)

Parasitas pulmonares:

Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5.2 Contra-indicações

Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância activa.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não alvo (foram reportados casos de intolerância em cães que resultaram em morte, especialmente em Collies, Old English sheepdogs e em raças relacionadas ou cruzadas, e também em tartarugas).

Não usar em cães e gatos.

5.3 Efeitos indesejáveis

Depois da administração subcutânea a suínos, podem ocorrer reacções dolorosas ligeiras e transitórias no local de injeção.

Todas estas reacções desaparecem sem tratamento.

5.4 Precauções especiais de utilização

Determinar o peso corporal exacto antes de calcular a dosagem.

5.5 Utilização durante a gravidez e a lactação

O Porcimectin, preparação injectável pode ser utilizado em animais reprodutores e não afecta a fertilidade. Não administrar Porcimectin, preparação injectável durante os primeiros 40 dias da gravidez.

5.6 Interação com outros medicamentos e outras formas de interacção

Porcimectin, preparação injectável pode ser utilizado concomitante mente com vacinas contra a febre aftosa e contra problemas devidos a clostrídeos sem que se manifestem efeitos adversos. Os locais de injeção devem ser separados.

5.7 Posologia e modo de administração

Cada ml contém 10 mg de ivermectina, suficiente para tratar 33 kg de peso corporal de suíno. A injeção deve ser dada utilizando qualquer seringa padrão automática ou seringa hipodérmica. Sugere-se a utilização de agulhas de diâmetro 17 e ½ polegada de comprimento. Não se devem tratar animais molhados ou sujos. Se se utilizar uma seringa hipodérmica monodose, utilizar outra agulha esterilizada para retirar o Porcimectin, preparação injectável do recipiente.

Em suínos a dose aconselhada é de 300 µg de ivermectina por kg de peso corporal, o que equivale a 1 ml por 33 kg peso corporal. A via de administração recomendada é a via subcutânea realizada no pescoço.

Suínos jovens

Em suínos jovens, especialmente naqueles que pesam menos de 16 kg e em que a dose a administração de Porcimectin, preparação injectável é inferior a 0,5 ml, é importante o rigor da dose. Recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar rigorosamente uma quantidade tão pequena como 0,1 ml.

5.8 Sobredosagem

Uma dose de 30 mg ivermectina por kg (100 vezes a dose recomendada de 0,3 mg por kg) administrada por via subcutânea provoca letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração laboriosa e decúbito lateral..

5.9 Advertências especiais para cada espécie alvo

Aplicam-se os pormenores já referidos. Consultar também os pontos 5.2, 5.3 e 5.5.

5.10 Intervalo de segurança

Carne: 28 dias

5.11 Precauções particulares a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Deve tomar-se cuidado para evitar uma auto-administração: o produto pode provocar irritação local e/ou dor no local de injeção.

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento.

Lavar as mãos após a sua utilização.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Incompatibilidades (importantes)

Nenhuma conhecida

6.2 Prazo de validade

Prazo de validade: 2 anos

Prazo de validade após a primeira administração: 28 dias

6.3 Precauções especiais de conservação

Nenhuma

6.4 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos multidose de polietileno de alta densidade de 50 ml, 250 ml e 500 ml fechados com rolhas de borracha bromobutilada seladas por cápsulas de alumínio simples, contendo uma solução estéril, límpida e incolor.

6.5 Nome e morada do titular da autorização de introdução no mercado

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

6.6 Precauções especiais de eliminação do produto não utilizado ou dos seus desperdícios, caso existam

Qualquer produto veterinário não utilizado ou material residual derivado do medicamento deverá ser eliminado de acordo com as exigências nacionais. O produto não deve contaminar cursos de água já que isso poderia ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. Informação adicional

Número de registo da autorização de introdução no Mercado: