

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:

BÉLGICA



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 Bovimectin	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Ganado	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	50 ml.	1 frasco
Irlanda	Inyección de Bovimectin	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Ganado	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	250 ml.	1 frasco
Irlanda	Inyección de Bovimectin	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Ganado	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	500 ml.	1 frasco
Bélgica	Bovimec B	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Ganado	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	50 ml.	1 frasco
Bélgica	Bovimec B	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Ganado	Inyección subcutánea	Frasco (polietileno)	250 ml.	1 frasco
Bélgica	Bovimec B	1 % p/v (10 mg/ml)	Solución inyectable	Ganado	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 Bovimectin, cuyo Resumen de las Características del Producto figura en el Anexo III.

ANEXO III

Resumen de Características del Producto

Resumen de Características del Producto

1. Nombre del Medicamento de Uso Veterinario

Bovimectin inyectable, 1%, Solución inyectable para Vacuno

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 pertenece al 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 0.2 mg de ivermectina por kg se alcanza una Cmax media de 30.43 ng/ml a un Tmax medio de 131 horas y la vida media media en plasma es 142.39 horas.

También se establece que la ivermectina se distribuye principalmente en el plasma (80%). Esta distribución entre plasma y células sanguíneas permanece relativamente constante.

Sólo alrededor de un 1-2 % se excreta en la orina, el resto es excretado en heces, aproximadamente un 60% del cual es excretado como sustancia medicamentosa inalterada. El resto es excretado como metabolitos o productos de degradación. El principal metabolito en vacuno es 24-hidroximetil H2B1a y sus ésteres de ácido graso. Casi todos los metabolitos de Ivermectina son más polares que el compuesto padre y ningún metabolito menor único se recuenta como más del 4% de los metabolitos totales.

5. Datos clínicos:

5.0 Especies de destino:

Bovino (vacuno de carne y no en lactación)

Bovimectin inyectable puede darse a animales de todas las edades incluyendo terneros jóvenes.

5.1 **Indicaciones de uso:**

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

Vermes redondos gastro-intestinales:

Ostertagia spp. (incluyendo *O. ostertagi* inhibido) (adulto y cuarto estadio larvario)

Haemonchus placei (adulto y cuarto estadio larvario)

Trichostrongylus spp. (adulto y cuarto estadio larvario)

Cooperia spp. (adulto y cuarto estadio larvario)

Nematodirus spp. (adulto)

Vermes pulmonares:

Dictyocaulus viviparus. (adulto y cuarto estadio larvario)

Barros (estadios parasíticos):

Hypoderma spp.

Acaros de la sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Piojos chupadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Actividad persistente

El tratamiento a la tasa de dosis recomendada controla la re-infestación con *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. adquiridos hasta 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* adquiridos hasta 21 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* adquirido hasta 28 días después del tratamiento.

Para obtener un beneficio óptimo de la actividad persistente de Bovimectin inyectable para animales en pastoreo se recomienda que los terneros que se agrupan en su primera estación de pastoreo deben ser tratados 3, 8 y 13 semanas después del día de salida. Esto puede proteger a los animales de gastroenteritis parasitarias y enfermedad por vermes pulmonares a lo largo de la estación de pastoreo, dado que están agrupados, todos los terneros están incluidos en el programa y no se añaden animales no tratados al pasto. Los terneros tratados deben estar siempre controlados de acuerdo a buenas prácticas de manejo.

5.2 **Contraindicaciones**

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo.

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Bovimectin 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.

No utilizar en vacas de leche, durante la lactación o el periodo seco, cuando la leche se destine a consumo humano. No utilizar en novillas preñadas en los 60 días anteriores al parto.

5.3 Efectos indeseables

Se ha observado disconfort transitorio y una baja incidencia de tumefacción en tejidos blandos en el lugar de inyección en algunos animales tras la administración subcutánea. Estas reacciones han desaparecido sin tratamiento en 28 días.

5.4 Precauciones especiales de uso

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

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas de *Hipoderma* en el esófago o en la columna se recomienda administrar el producto al final de la actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consulte a su veterinario sobre el momento correcto de tratamiento.

5.5 Uso durante la gestación y lactación

Bovimectin inyectable puede administrarse a vacuno de carne en cualquier estadio de gestación o lactación dado que la leche no se destina al consumo humano.

No utilizar en vacas de leche, durante la lactación o el periodo seco, cuando la leche se destine a consumo humano. No utilizar en novillas preñadas en los 60 días anteriores al parto.

Por favor consultar punto 5.10.

5.6 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Bovimectin 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 50 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. 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 Bovimectin inyectable del envase.

Bovimectin inyectable debe administrarse solo mediante inyección subcutánea al nivel de dosis recomendado de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo debajo de la piel suelta enfrente, o detrás, de la espalda en bovino. Esto es equivalente a 1 ml por 50 kg peso vivo. El volumen administrado por lugar de inyección no debe exceder de 10 ml.

5.8 Sobredosis

Dosis únicas de 4.0 mg de ivermectina por kg (20 x el nivel de utilización) administradas subcutáneamente dieron como resultado ataxia y depresión.

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

Carne: 42 días

No utilizar en vacas de leche, durante la lactación o el periodo seco, cuando la leche se destine a consumo humano. No utilizar en novillas preñadas en los 60 días anteriores al parto.

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.

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 sencillas 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,
(a division of Cross Vetpharm Group Limited)
Broomhill Road, Tallaght,
Dublin 24,
Ireland.

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