

**ALLEGATO I**

**ELENCO DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI  
SOMMINISTRAZIONE, DEI CONTENITORI E DEL CONTENUTO DELLE CONFEZIONI  
DEL MEDICINALE VETERINARIO NEGLI STATI MEMBRI**

## ALLEGATO I

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (nome e indirizzo):**

#### **Stato membro di riferimento:**

##### **IRLANDA**

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

#### **Stato membro interessato:**

##### **BELGIO**

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

**Presentazione:**

<b><u>Stato membro</u></b>	<b><u>Nome di fantasia</u></b>	<b><u>Dosaggio</u></b>	<b><u>Forma farmaceutica</u></b>	<b><u>Specie di destinazione</u></b>	<b><u>Via di somministrazione</u></b>	<b><u>Contenitore</u></b>	<b><u>Contenuto</u></b>	<b><u>Contenuto della confezione</u></b>
Irlanda	Bovimectin iniettabile	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Bovini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	50 ml	1 flacone
Irlanda	Bovimectin iniettabile	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Bovini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	250 ml	1 flacone
Irlanda	Bovimectin iniettabile	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Bovini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	500 ml	1 flacone
Belgio	Bovimec B	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Bovini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	50 ml	1 flacone
Belgio	Bovimec B	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Bovini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	250 ml	1 flacone
Belgio	Bovimec B	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Bovini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	500 ml	1 flacone

**ALLEGATO II**  
**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE PRESENTATE DALL'EMEA**

## CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

La base della procedura di arbitrato è il timore, sollevato dal Belgio, che i livelli plasmatici degli antelmintici prodotti mediante tecniche di fermentazione, quali i lattoni macrociclici (ad esempio l'ivermectina) non abbiano una correlazione diretta con l'efficacia di tali prodotti *in situ*. Al richiedente è stato chiesto di dimostrare la correlazione tra le concentrazioni plasmatiche e l'efficacia clinica nei confronti dei parassiti menzionati nelle indicazioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Il CVMP ha esaminato la risposta scritta fornita dal richiedente, la relazione di valutazione comune del relatore e del correlatore sulla risposta del richiedente e le osservazioni dei membri del CVMP, ivi compresi i riferimenti alla letteratura pubblicata in questo campo.

Considerando

- che la domanda è stata presentata in conformità delle linee guida in vigore (EMEA/CVMP/016/00 e VICH GL7),
- che la bioequivalenza con il prodotto di riferimento è stata dimostrata,
- che l'effetto clinico dell'ivermectina è collegato alla farmacocinetica plasmatica,

il CVMP ha deciso che non è necessario uno studio di conferma delle dosi al fine di dimostrare l'efficacia clinica.

Il CVMP ha pertanto raccomandato il rilascio della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio per Bovimectin iniettabile secondo il riassunto delle caratteristiche del prodotto che figura nell'allegato III.

**ALLEGATO III**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Bovimectin iniettabile, soluzione iniettabile all'1% per bovini.

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa, in termini di principio attivo e di costituenti degli eccipienti, la cui conoscenza sia essenziale per una somministrazione corretta:

Principio attivo:

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

### 3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

### 4. Proprietà farmacologiche, e nel caso siano utili per l'uso in terapia, proprietà farmacocinetiche:

#### 4.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Ivermectina appartiene al gruppo dell'ivermectine. Ivermectina è un farmaco endectocida, appartenente alla classe dei lattoni macrociclici, che presentano un unico meccanismo d'azione. I composti di questa classe si legano selettivamente e con un'alta affinità ai canali per gli ioni cloro-glutammato-dipendenti presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati.

Tale meccanismo d'azione porta ad un incremento nella permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro, con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari, che provoca paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali per gli ioni cloro, quali ad esempio quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma aminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza dei composti di questa classe, è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali del cloro-glutammato dipendenti. I lattoni macrociclici presentano una bassa affinità per i canali del cloro dei mammiferi e non oltrepassano facilmente la barriera emato-encefalica.

Codice ATC vet: QP54AA01

## 4.2 Farmacocinetica

A dosi di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo, un valore di Cmax medio di 30,43 mg/ml viene raggiunto con un Tmax medio di 131 ore e l'emivita plasmatica media è di 142,39 ore.

E' stato inoltre verificato che l' Ivermectina è veicolata principalmente dal plasma (80 %). Questa ripartizione tra il plasma e le cellule ematiche rimane relativamente costante.

Solo circa l'1-2 % viene escreto nelle urine, il restante viene eliminato attraverso le feci, circa il 60 % di questo viene escreto come farmaco inalterato. La restante parte è escreta sotto forma di metaboliti o di prodotti di degradazione. I metaboliti maggiori nel bovino sono il 24-idrossimetil H2B1 ed i suoi esteri con acidi grassi. Quasi tutti i metaboliti di Ivermectina sono più polari del composto di partenza e nessun metabolita minore singolo rappresenta più del 4 % dei metaboliti totali.

## 5. INFORMAZIONI CLINICHE

### 5.0. Specie di destinazione

Bovini (Manzi e mucche non da latte)

Bovimectin iniettabile per bovini può essere somministrato ad animali di ogni età, compresi i vitelli giovani.

### 5.1 Indicazioni per l'uso

Bovimectin iniettabile è indicato per il trattamento e controllo dei seguenti parassiti dei bovini:

#### **Nematodi gastrointestinali**

*Ostertagia* spp. (compresi gli stadi ipobiotici di *O. ostertagi*) (adulti e larve di 4° stadio)

*Haemonchus placei* (adulti e larve di 4° stadio)

*Trichostrongylus* spp (adulti e larve di 4° stadio)

*Cooperia* spp. (adulti e larve di 4° stadio)

*Nematodirus* spp (adulti)

#### **Vermi polmonari**

*Dictyocaulus viviparus* (adulti e larve di 4° stadio)

#### **Miasi (stadio parassitico)**

*Hypoderma* spp

#### **Acari della rogna**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

## **Pidocchi**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

## **Persistenza**

Il trattamento alla dose raccomandata impedisce la reinfestazione da *Haemonchus placei* e da *Cooperia* spp. fino a 14 giorni dopo il trattamento da *Ostertagia ostertagi* e da *Oesophagostomum radiatum* fino a 21 giorni dopo il trattamento e da *Dictiocaulus viviparus* fino a 28 giorni dopo il trattamento.

Per ottenere il massimo beneficio dalla attività persistente di Bovimectin iniettabile negli animali al pascolo si raccomanda che i bovini nella loro prima stagione al pascolo siano trattati 3, 8, e 13 settimane dal giorno dell'immissione. In questo modo si possono proteggere gli animali dalle gastroenteriti parassitarie e dalle patologie respiratorie, sostenute da vermi polmonari nel corso della stagione del pascolo. La protezione nei confronti delle sopramenzionate patologie è condizionata dall'inserimento nel programma di sverminamento di tutti i soggetti presenti e che nessun bovino non trattato sia aggiunto al pascolo.

I vitelli trattati devono essere sempre monitorati, in conformità alle buone pratiche di allevamento.

### 5.2. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota al principio attivo.

Non somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

Bovimectin iniettabile per bovini è stato formulato in modo specifico per l'uso in queste specie.

Le Avermectine possono risultare poco tollerate in tutte le specie non di destinazione (casi di intolleranza ad esito fatale sono riportati nei cani, specialmente Collies, Cani Pastore Inglesi, e razze o incroci correlati, ma anche in tartarughe e testuggini). Non utilizzare in gatti o cani.

Non utilizzare in mucche da latte, durante la lattazione o nel periodo asciutto, qualora il latte sia estratto per consumo umano. Non usare in giovani vacche incinte nei 60 giorni precedenti al parto.

### 5.3. Effetti indesiderati

E' stato segnalato uno stato di malessere transitorio ed una bassa incidenza di gonfiore dei tessuti molli nel sito dell'iniezione in alcuni bovini a seguito della somministrazione sottocutanea. Queste reazioni si risolvono spontaneamente entro 28 giorni.

### 5.4. Precauzioni speciali per l'uso

Verificare con la massima accuratezza possibile in peso corporeo prima di calcolare il dosaggio.

Al fine di evitare reazioni secondarie imputabili alla morte di larve di *Hipoderma* nell'esofago o nella spina dorsale, si raccomanda di somministrare il prodotto al termine dell'attività delle tefani e prima che le larve raggiungano i propri siti di quiescenza. Consultare il veterinario sulla scelta del momento per il trattamento.

#### 5.5. Impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento

Bovimectin iniettabile per bovini può essere somministrato a vacche da carne ad ogni stadio della gravidanza o dell'allattamento, a patto che il latte non sia destinato al consumo umano. Non utilizzare in mucche da latte, durante la lattazione o nel periodo asciutto, qualora il latte sia estratto per consumo umano. Non usare in giovani vacche incinte nei 60 giorni precedenti al parto.

Far riferimento al punto 5.10.

#### 5.6. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Bovimectin iniettabile può essere utilizzato, senza effetti indesiderati, in concomitanza a trattamenti vaccinali contro l'afta zoonotica o la clostridiosi, somministrati in siti di iniezione separati.

#### 5.7. Posologia e modalità di somministrazione

Ciascun ml contiene 10 mg di ivermectina. Il trattamento viene effettuato alla dose di 1 ml/50 kg di peso corporeo nei bovini. L'iniezione può essere eseguita con qualsiasi strumento standard automatico o a dosaggio singolo, o con siringa ipodermica. Si suggerisce l'uso di un ago di calibro 17G (gauge) x ½ pollice di lunghezza.

Si sconsiglia l'iniezione in animali bagnati o sporchi. Se si utilizza una siringa ipodermica a dose singola, utilizzare un ago separato sterile per prelevare Bovimectin iniettabile dal contenitore.

Bovimectin iniettabile deve essere somministrato solo per iniezione sottocutanea alla dose raccomandata di 200 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml per 50 kg di peso corporeo) in sede craniale o caudale, rispetto alla spalla.

Il volume somministrato per sito di iniezione non deve eccedere i 10 ml.

#### 5.8. Sovradosaggio

Singole dosi di 4,0 mg di ivermectina per kg (pari a 20 volte il dosaggio raccomandato) somministrate per via sottocutanea determinano atassia e depressione.

#### 5.9. Avvertenze speciali per ciascuna specie target

I dettagli sono forniti sopra. Vedere anche i punti 5.2, 5.3 e 5.5.

5.10. Tempi di sospensione

I bovini non devono essere trattati nei 42 giorni precedenti la macellazione per il consumo umano.

Non utilizzare in mucche da latte, durante la lattazione o nel periodo asciutto, qualora il latte sia estratto per consumo umano. Non usare in giovani vacche incinte nei 60 giorni precedenti al parto.

5.11. Precauzioni speciali per la persona che somministra il prodotto

Prestare attenzione ad evitare l'auto-somministrazione: il prodotto può causare irritazione locale e/o dolore al sito di iniezione.

Evitare di fumare o mangiare mentre si maneggia il prodotto

Lavare le mani dopo l'uso.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. Incompatibilità gravi

Nessuna nota.

6.2. Periodo di validità

2 anni.

Periodo di validità` dopo la prima apertura: 28 giorni.

6.3. Precauzioni speciali per la conservazione

Nessuna

6.4. Natura e contenuto del recipiente

Flaconi multidose di polietilene ad alta densita` di 50 ml, 250 ml e 500 ml, chiuse con tappi di gomma bromobutilica e ghiere in alluminio semplici, contenenti una soluzione sterile chiara e priva di colore.

6.5. Ragione sociale e sede del titolare della Autorizzazione all'immissione in commercio:

Bimeda

(divisione della Cross Vetpharm Group Limited)

Broomhill Road, Tallaght,

Dublino 24,

Irlanda

**6.6.** Eventuali precauzioni speciali da prendere per eliminare il prodotto inutilizzato o materiali di rifiuto

Ogni prodotto veterinario non utilizzato o di scarto deve essere eliminato in base alle normative nazionali vigenti. Estremamente pericoloso per i pesci e la fauna acquatica.

**7. ALTRE INFORMAZIONI**

**Autorizzazione all'immissione in commercio.**