

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:

IRLANDA

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



Presentazione:

<u>Stato membro</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Specie di destinazione</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenitore</u>	<u>Contenuto</u>	<u>Contenuto della confezione</u>
Irlanda	Porcimectin iniettabile	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Suini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	50 ml	1 flacone
Irlanda	Porcimectin iniettabile	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Suini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	250 ml	1 flacone
Irlanda	Porcimectin iniettabile	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Suini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	500 ml	1 flacone
Belgio	Porcimec P	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Suini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	50 ml	1 flacone
Belgio	Porcimec P	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Suini	Iniezione sottocutanea	Flacone (polietilene)	250 ml	1 flacone
Belgio	Porcimec P	1% p/v (10 mg/ml)	Soluzione iniettabile	Suini	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 Porcimectin iniettabile secondo il riassunto delle caratteristiche del prodotto che figura nell'allegato III.

ALLEGATO III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcimectin iniettabile, soluzione iniettabile all'1% per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA, IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO E DI COSTITUENTI DEGLI ECCIPIENTI, LA CUI CONOSCENZA SIA ESSENZIALE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:

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

Ivermectina appartiene al gruppo di avermectin. E' 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 Proprietà farmacocinetiche

Con una dose di 0,3 mg di ivermectina per kg di peso corporeo, si raggiungeva un valore medio di C_{max} di 6,94 ng/ml con un T_{max} medio di 86,75 ore e l'emivita di eliminazione era 133,56 ore.

L'escrezione biliare, seguita dalla eliminazione nelle feci è probabilmente la principale via di escrezione di ivermectina nei suini. Mentre il componente singolo maggiore escreto era rappresentato dal farmaco immodificato, i metaboliti maggiori nel maiale sono 3"- O-desmetil-H2B1a e 3"- O-desmetil-H2B1b.

5. INFORMAZIONI CLINICHE

5.0. Specie di destinazione

Suini

Porcimectin iniettabile per suini può essere somministrata ad animali di ogni età, suinetti compresi.

5.1 Indicazioni per l'uso

Porcimectin iniettabile è indicato per il trattamento e controllo dei seguenti parassiti dei suini:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve di 4° stadio):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulti e stadio larvale somatico)

Vermi polmonari:

Metastrongylus spp. (adulti)

Pidocchi:

Haematopinus suis

Acari della rogna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5.2. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota al principio attivo.

Non somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

Porcimectin iniettabile suini 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.

5.3. Effetti indesiderati

A seguito di iniezione sottocutanea sono state osservate in alcuni suini reazioni dolorose lievi nel sito di iniezione. Queste reazioni si sono risolte spontaneamente.

5.4. Precauzioni speciali per l'uso

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

5.5. Impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento

Porcimectin iniettabile per suini può essere usato nelle scrofe e nei verri da riproduzione, senza influenzarne la fertilità.

Non somministrare Porcimectin iniettabile durante i primi 40 giorni di gravidanza

5.6. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Porcimectin 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 1ml/33 kg di peso corporeo nei suini. 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.

Utilizzare un ago nuovo sterile ogni 10-12 animali. 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 Porcimectin iniettabile dal contenitore.

Nei suini, la dose raccomandata è di 300 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo. Ciò è equivalente a 1 ml per 33 kg di peso corporeo. La via di somministrazione raccomandata è la somministrazione sottocutanea nella regione del collo.

Suinetti:

Nei suinetti, in particolar modo in quelli al di sotto dei 16 kg, per i quali è indicato un dosaggio inferiore a 0,5 ml di Bomectin iniettabile, è importante la accuratezza del dosaggio. Si raccomanda l'uso di una siringa con precisione di 0,1 ml che possa consentire la somministrazione di quantità estremamente precise.

5.8. Sovradosaggio

Una dose di 30 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (pari a 100 volte la dose raccomandata di 0,3 mg per kg) iniettata per via sottocutanea a suini causa letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori intermittenti, respirazione difficoltosa e decubito laterale.

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

Carne: 28 giorni.

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.

Non fumare e non mangiare mentre si utilizza il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Incompatibilità gravi

Non è stata identificata alcuna incompatibilità maggiore.

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 ghiera in alluminio, contenenti una soluzione sterile chiara e priva di colore.

6.5. Ragione sociale e sede del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bimeda (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

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio: