

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS
LÄKEMEDELFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT, FÖRPACKNINGAR
OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR I MEDLEMSSTATERNA**

BILAGA I

Innehavare av godkännande för försäljning (Namn och adress):

I referensmedlemsstaten:

IRLAND

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

I berörd medlemsstat:

BELGIEN

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

Utformningar:

<u>Medlemsstat</u>	<u>Fantasinamn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedels- form</u>	<u>Djurslag</u>	<u>Administrerings- sätt</u>	<u>Förpackning</u>	<u>Innehåll</u>	<u>Förpacknings- storlek</u>
Irland	Porcimectin Injection	1 % viktsprocent (10 mg/ml)	Injektionsvätska, lösning	Svin	För subkutan användning	Flaska (polyeten)	50 ml	1 flaska
Irland	Porcimectin Injection	1 % viktsprocent (10 mg/ml)	Injektionsvätska, lösning	Svin	För subkutan användning	Flaska (polyeten)	250 ml	1 flaska
Irland	Porcimectin Injection	1 % viktsprocent (10 mg/ml)	Injektionsvätska, lösning	Svin	För subkutan användning	Flaska (polyeten)	500 ml	1 flaska
Belgien	Porcimec P	1 % viktsprocent (10 mg/ml)	Injektionsvätska, lösning	Svin	För subkutan användning	Flaska (polyeten)	50 ml	1 flaska
Belgien	Porcimec P	1 % viktsprocent (10 mg/ml)	Injektionsvätska, lösning	Svin	För subkutan användning	Flaska (polyeten)	250 ml	1 flaska
Belgien	Porcimec P	1 % viktsprocent (10 mg/ml)	Injektionsvätska, lösning	Svin	För subkutan användning	Flaska (polyeten)	500 ml	1 flaska

BILAGA II
EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

Utgångspunkten för skiljedomsförfarandet var Belgiens farhåga att plasmatiske anthelmintikanivåer som uppnås medelst fermentationsprocesser, såsom makrocycliska laktoner (t.ex. ivermectin), inte har något direkt samband med dessa läkemedels effekt *in situ*. Sökanden anmodades lämna bevis för samband mellan plasmakoncentrationer och klinisk effekt mot de parasiter som omfattas av indikationerna i produktresumén.

CVMP beaktade de skrivna svaren från den sökande, rapportörens och medrapportörens bifogade utredningsprotokoll om sökandens svar och kommentarerna från CVMP-medlemmarna, inklusive hänvisningar till offentliggjord facklitteratur.

Med beaktande av följande:

- Ansökan har lämnats i enlighet med de gällande riktlinjerna (EMA/CVMP/016/00 and VICH GL7)
- Bioekvivalens i förhållande till referensläkemedlet har bevisats.
- Klinisk effekt av ivermectin är relaterad till plasmafarmakokinetik.

CVMP beslöt att inga studier för dosbekräftande krävs för att visa klinisk effekt.

CVMP förordar därför att godkännande(na) för försäljning beviljas. Produktresumén för Porcimectin injektionsvätska finns i bilaga III.

BILAGA III

Produktresumé Veterinärmedicinska Läkemedel

Produktresumé Veterinärmedicinska Läkemedel

1. Namn på det Veterinärmedicinska Läkemedlet

Porcimectin injektionsvätska, 1% injektionsvätska, lösning för svin.

2. Kvalitativ och Kvantitativ Sammansättning

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Ivermektin Ph.Eur 1.0 % w/v (10 mg/ml)

3. Läkemedelsform

Injektionsvätska, lösning.

4. Farmakologiska Egenskaper

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Ivermektin tillhör gruppen avermektiner. Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka har en unik verkningsmekanism. Substanser i denna grupp binder selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerande kloridjonkanaler som förekommer i ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra, (GABA).

Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer ej hos däggdjur, varför makrocycliska laktoner har god säkerhetsmarginal. De har dessutom en låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte blodhjärnbarriären under normala förhållanden.

ATC vet kod QP54AA01

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid en dosering av 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt är genomsnittligt C_{max} 6,94 ng/ml. Genomsnittlig T_{max} är 86,75 timmar och genomsnittlig eliminationshalveringstid är 133,56 timmar. Utsöndring via galla, för vidare utsöndring via faeces, är troligen den viktigaste eliminationsvägen för ivermektin hos svin. Huvuddelen av substansen utsöndras i ometaboliserad form, de viktigaste metaboliterna hos svin är – 3''-O-desmetyl-H₂B_{1a} och 3''-O-desmetyl-H₂B_{1b}.

5. Kliniska Uppgifter

5.0 Djurslag

Svin;

Porcimectin injektionsvätska för svin kan ges till djur i alla åldrar, inklusive smågrisar.

5.1 Indikationer

Porcimectin injektionsvätska indicerat för effektiv behandling och kontroll av följande skadliga parasiter hos svin:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L₄)

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulta och somatiska larvstadier)

Lungmask

Metastrongylus spp. (adulta)

Löss

Haematopinus suis

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5.2 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermektin.

Skall ej administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Porcimectin injektionsvätska har framställts specifikt för användning på svin. Det är möjligt att avermektinger inte tolereras väl av de djurarter läkemedlet ej är avsett för (fall av intolerans med dödlig utgång har rapporterats för hundar, speciellt raserna Collie, Old English Sheepdog och närbesläktade raser eller korsningar, samt för sköldpaddor).

Skall ej ges till katt och hund

5.3 Biverkningar

Milda, övergående smärtreaktioner kan ses vid injektionsstället hos vissa grisar efter subkutan injektion.

Dessa reaktioner försvinner utan behandling.

5.4 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Uppskatta kroppsvikten så noggrant som möjligt innan dosen kalkyleras.

5.5 Dräktighet och laktation

Porcimectin injektionsvätska för svin kan ges till sugor och galtar som används i avel utan påverkan på fertiliteten. Administrera ej Porcimectin under de första 40 dagarna djuret är dräktigt.

5.6 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Porcimectin injektionsvätska kan ges samtidigt, utan biverkningar, med vacciner mot mul- och klövsjuka eller clostridios. Injektionerna skall ges på skilda injektionsställen.

5.7 Dosering och administreringsätt

Varje ml innehåller 10 mg ivermektin vilket är tillräckligt för behandling av 33 kg kroppsvikt av svin. Injektionen kan ges med standardiserad automatspruta, engångsspruta eller hypodermisk spruta. Användning av 17 gauge x ½ inch kanyl föreslås. Byt till ny kanyl efter 10 till 12 djur. Det rekommenderas att ej injicera våta eller smutsiga djur. Om en engångs hypodermisk spruta används skall en separat steril kanyl användas för att dra upp Porcimectin injektionsvätska från flaskan.

Den rekommenderade dosen till svin är 300 mikrogram ivermektin per kg kroppsvikt. Detta motsvaras av 1 ml per 33 kg kroppsvikt. Rekommenderat administrationssätt är en subkutan injektion i nacken.

Smågrisar.

Vid behandling av smågrisar, framför allt de som väger mindre än 16 kg och där indicerad volym av Porcimectin injektionsvätska understiger 0,5 ml, är det viktigt med noggrann dosering. Användning av spruta som kan ge exakta doser om 0,1 ml rekommenderas.

5.8 Överdosing

En dos av 30 mg ivermektin per kg (100 x rekommenderad dos av 0,3 mg/kg) injicerat subkutant på gris kan orsaka letargi, ataxi, bilateral mydriasis, intermittent tremor, ansträngd andning samt sidoläge.

5.9 Särskilda varningar för respektive djurslag

Detaljer givna ovan är tillämpliga. Se även punkt 5.2, 5.3 och 5.5.

5.10 Karenstider

Slakt: 28 dygn.

5.11 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik självadministrering: produkten kan orsaka lokal irritation och/eller smärta på injektionsstället.

Rök eller ät ej i samband med hantering av produkten.

Tvätta händerna efter användning.

6. Farmaceutiska Uppgifter

6.1 Blandbarhet

Inga kända.

6.2 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet för bruten förpackning :28 dagar

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Flerdos injektionsflaska av HD polyeten, 50 ml, 250 ml och 500 ml, med propp av brombutylgummi och kapsyl av aluminium innehåller en klar färglös steril lösning.

6.5 Namn och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning

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

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande lokala anvisningar. Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. YTTERLIGARE INFORMATION
Nummer på godkännandet för försäljning.