

## **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

**Utförningar:**

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

**BILAGA II**  
**EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER**

## VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

Utgångspunkten för skiljedomsförfarandet var Belgiens farhåga att plasmatiska anthelmintikanivåer som uppnås medelst fermentationsprocesser, såsom makrocykliska 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 Bovimectin injektionsvätska finns i bilaga III.

## **BILAGA III**

### **Produktresumé Veterinärmedicinska Läkemedel**

## Produktresumé Veterinärmedicinska Läkemedel

### 1. Namn på det Veterinärmedicinska Läkemedlet

Bovimectin injektionsvätska, 1% Injektionsvätska, lösning för nötkreatur.

### 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

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 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt är genomsnittligt C<sub>max</sub> 30,43 ng/ml. Genomsnittlig T<sub>max</sub> är 131 timmar och genomsnittlig halveringstid i plasma är 142,39 timmar. Det är fastställt att ivermektin distribueras huvudsakligen i plasma (80%). Denna distribution mellan plasma och blodceller är relativt konstant. Endast 1-2% utsöndras via urinen, resterande del via faeces varav cirka 60% utsöndras som ometaboliserad substans. Resterande del utsöndras som metaboliter och nedbrytningsprodukter. Huvudmetaboliten hos nöt är 24-hydroxymetyl H2B1a och dess fettsyraestrar. Nästan alla metaboliter från ivermektin är mer polära än modersubstansen och ingen enskild mindre metabolit svarar för mer än 4 % av de totala metaboliterna.

### 5. Kliniska Uppgifter

#### 5.0 Djurslag

Nöt. (biff- och icke-mjölkproducerande kor)

Bovimectin injektionsvätska för nötkreatur kan ges till djur i alla åldrar, inklusive kalvar.

## 5.1 Indikationer

Bovimectin injektionsvätska är indicerad för effektiv behandling och kontroll av följande skadliga parasiter hos nötkreatur:

### Gastrointestinala rundmaskar

*Ostertagia* spp. (inklusive inhiberade *O. ostertagi*) (adulta och fjärde larvstadiet)

*Haemonchus placei* (adulta och fjärde larvstadiet)

*Trichostrongylus* spp (adulta och fjärde larvstadiet)

*Cooperia* spp. (adulta och fjärde larvstadiet)

*Nematodirus* spp (adulta)

### Lungmask

*Dictyocaulus viviparus* (adulta och fjärde larvstadiet)

### Nötstyng (larvala stadier)

*Hypoderma* spp

### Skabbkvalster

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

### Blodsugande löss

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurytarnus*

### Persistent aktivitet

Behandling med rekommenderad dosering kontrollerar reinfektion med *Haemonchus placei* och *Cooperia* spp. i upp till 14 dygn efter behandling, *Ostertagia ostertagi* och *Oesophagostomum radiatum* i upp till 21 dygn efter behandling samt *Dictyocaulus viviparus* i upp till 28 dygn efter behandling.

För att uppnå optimalt resultat av den persistenta aktiviteten av Bovimectin injektionsvätska hos betande djur rekommenderas att kalvar under sin första betessäsong behandlas 3, 8 och 13 veckor efter betessläpp. Detta kan skydda djuren mot parasitorsakad gastroenterit och lungmasksjukdom under hela betessäsongen, under förutsättning att alla kalvar inkluderas i programmet och att inga obehandlade djur släpps ut på betesmarken. Behandlade kalvar skall alltid övervakas i enlighet med regler för god djurhållning.

## 5.2 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermektin.

Skall ej administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Bovimectin injektionsvätska har framställts specifikt för användning på nöt. Det är möjligt att Averkemektiner 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

Skall ej ges till mjölkkor, varken under sin- eller mjölkkningsperioden, om mjölken är avsedd för humankonsumtion.

Skall ej ges till kvigor inom 60 dagar före kalvning.



### **5.3 Biverkningar**

I sällsynta fall har övergående obehag och svullnad av mjukdelar har observerats vid injektionsstället hos vissa nötkreatur efter subkutan administrering. Dessa reaktioner har försvunnit utan behandling inom 28 dygn.

### **5.4 Särskilda försiktighetsmått vid användning**

Uppskatta kroppsvikten så noggrant som möjligt innan dosen kalkyleras.

För att undvika sekundära reaktioner med anledning av att hypoderma larver dör i esophagus eller ryggraden rekommenderas det att produkten administreras vid slutet av häststygnens aktiva tid och innan larverna når sina viloplats. Konsultera din veterinär för att påbörja behandlingen vid korrekt tidpunkt.

### **5.5 Dräktighet och laktation**

Bovimectin injektionsvätska kan ges till dräktiga och lakterande dikor under alla stadier av dräktighet och laktation under förutsättning att mjölken inte är avsedd för human konsumtion.

Används ej till mjölkkor under sin- eller mjölkningsperioden, om mjölken är avsedd för humankonsumtion. Skall ej ges till kvigor inom 60 dagar före kalvning. Se även punkt 5.10.

### **5.6 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner**

Bovimectin 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 50 kg kroppsvikt av svin. Injektionen kan ges med standardiserad automatspruta, engångsspruta eller hypodermisk spruta. Användning av 17 gauge x ½ inch kanyl föreslås. Det rekommenderas att ej injicera våta eller smutsiga djur. Om en engångs-spruta används skall separat steril kanyl användas för att dra upp Bovimectin injektionsvätska från flaskan.

Bovimectin injektionsvätska skall enbart administreras subkutant, under det lösa skinnet framför eller bakom skulderbladet hos nöt, i en rekommenderad dos av 200 mikrogram ivermektin per kg kroppsvikt. Detta motsvaras av 1 ml per 50 kg kroppsvikt. Administrerad volym skall ej överstiga 10 ml per injektionsställe.

### **5.8 Överdoser**

Enstaka doser av 4,0 mg ivermektin per kg (20 x dosering) administrerat subkutant har resulterat i ataxi och depression.

### **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: 42 dygn

Skall ej ges till mjölkkor under sin- eller mjölkperioden, om mjölken är avsedd för humankonsumtion. Skall ej ges till kvigor inom 60 dagar före kalvning.

### **5.11 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

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

## **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 destruktion 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.