

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Bimectin 18,7 mg/g – Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Bimeda, Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght,
Dublin 24
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin 18,7 mg/g – Paste zum Eingeben für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ivermectin 18,7 mg/g
Mit Apfelgeschmack

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bimectin – Paste zum Eingeben für Pferde ist zur Behandlung des Befalls mit den nachfolgend aufgeführten Nematoden und Arthropoden bei Pferden indiziert:

Große Strongyliden

Strongylus vulgaris (adulte und 4. [arterielle] Larvenstadien)
S. edentatus (adulte und 4. [histotrope] Stadien)
S. equinus (adulte Stadien)
Triodontophorus spp. (adulte Stadien)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus

Kleine Strongyliden

Adulte und unreife (4. Larvenstadien) kleiner Strongyliden oder Cyathostomen, falls nicht anders angegeben. Ivermectin ist nicht wirksam gegen eingekapselte Larvenstadien kleiner Strongyliden.

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus
Coronocylus labiatus
Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi
Cylicocylus elongatus
Cylicocylus insigne

Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus

Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Lungenwürmer (adulte und inhibierte 4. Larvenstadien)
Dictyocaulus arnfieldi

Pfriemenschwänze (adulte und 4. Larvenstadien)
Oxyuris equi

Spulwürmer (adulte und 3. und 4. Larvenstadien)
Parascaris equorum

Magenfadenwürmer (adulte Stadien)
Trichostrongylus axei

Rollschwänze (adulte Stadien)
Habronema muscae

Mikrofilarien
Onchocerca spp.

Zwergfadenwürmer (adulte Stadien)
Strongyloides westeri

Magendasseln (orale und gastrische Stadien)
Gasterophilus spp.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei hochgradigem Befall mit *Onchocerca microfilariae* sind bei Pferden gelegentlich Ödeme und Juckreiz nach der Behandlung aufgetreten, vermutlich durch das plötzliche Absterben einer großen Anzahl von Mikrofilarien. Diese Symptome klingen innerhalb weniger Tage ab, eine symptomatische Behandlung kann aber empfehlenswert sein.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben bei Pferden als einmalige Anwendung in der empfohlenen Einmaldosis von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht. Jede Applikationsspitze enthält 120 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung von 600 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Bei Behandlung von Herden anstelle von Einzeltieren, sollten Gruppen gleichen Körpergewichts gebildet werden und entsprechend dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Dies ist ein Produkt zur einmaligen Anwendung. Nach Gebrauch entsorgen.

Dosierungsanleitung

Jede Markierung am Stempelschaft entspricht einer Dosis zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Arretierung des Einstellringes durch $\frac{1}{4}$ Drehung lösen und den Ring entlang des Stempelschaftes hochschieben, bis die zum Dosierkörper gewandte Seite des Ringes sich auf gleicher Höhe wie die gewählte Gewichtsmarkierung befindet. Einstellring durch $\frac{1}{4}$ -Drehung arretieren. Im Maul des Pferdes sollte sich kein Futter befinden. Plastikkappe von der Spitze der Applikationsspritze abnehmen und Applikationsspritze in den Interdentalraum einschieben. Applikationsspritze so weit wie möglich einschieben, Inhalt auf dem Zugengrund entleeren. Sofort den Kopf des Pferdes für einige Sekunden anheben.

Das Behandlungsschema sollte sich nach den lokalen epidemiologischen Gegebenheiten richten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Bei Behandlung von Herden anstelle von Einzeltieren, sollten Gruppen gleichen Körpergewichts gebildet werden und entsprechend dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Pferd:

Essbare Gewebe: 34 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für Tiere.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dies ist ein Produkt zur einmaligen Anwendung. Nach Gebrauch entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vorsicht ist geboten bei dem nachfolgend beschriebenen Vorgehen, da dies das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöht und letztendlich zur Unwirksamkeit von Behandlungen führen kann:

- Zu häufiger und wiederholter Einsatz von Anthelmintika der selben Stoffgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die sich aus Unterschätzung des Körpergewichts oder falscher Anwendung des Produkts ergeben kann.

Klinischen Verdachtsfällen von Resistenzentwicklung gegenüber Anthelmintika sollte mittels geeigneter Untersuchungsmethoden (z.B. Reduktion von Parasiteneiern im Kot) nachgegangen werden. Sollte der Befund deutliche Hinweise auf das Vorliegen einer Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum ergeben, dann sollte ein Anthelmintikum einer anderen Stoffgruppe und mit anderem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Über Ivermectinresistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden wurde aus verschiedenen Ländern berichtet, inklusive der EU. Deshalb sollte die Anwendung dieses Produkts auf lokalen epidemiologischen Erkenntnissen auf Betrieben bezüglich Empfänglichkeit von Nematoden beruhen und Empfehlungen, wie einer Selektion zur Resistenzbildung gegenüber Anthelmintika entgegengewirkt werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Spezielle Warnung für nicht-Zieltierarten: Das Tierarzneimittel wurde nur zur Anwendung beim Pferd entwickelt. Bei Katzen, Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtail und verwandten Rassen oder Kreuzungen und ebenso bei Schildkröten kann es durch die enthaltene Ivermectinkonzentration zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen, wenn sie verschüttete Paste aufnehmen können oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber Wirkstoffe dieser Gruppe hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt betroffene Hautstellen sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort Augen mit Wasser ausspülen und, falls notwendig, Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei an Labortieren durchgeführten Studien mit Ivermectin mit der empfohlenen Dosierung wurden keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen festgestellt.

Zur Sicherheit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation liegen keine Erkenntnisse vor. Deshalb sollte das Tierarzneimittel nur nach erfolgter Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt angewandt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Ivermectin verstärkt die Wirkungen von GABA-Agonisten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Vorübergehend wurden bei einer Dosierung von 1,8 mg/kg Körpergewicht (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) geringgradige Symptome (verlangsamer Pupillarreflex und Abgeschlagenheit) beobachtet. Bei noch höheren Dosen wurden weitere Symptome wie Mydriasis, Ataxie, Tremor, Stupor, Koma und Tod beobachtet. Die weniger schwerwiegenden Symptome waren vorübergehend. Es ist kein Antidot bekannt, eine symptomatische Behandlung kann jedoch förderlich sein.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN. Das Produkt bzw. die Behältnisse dürfen nicht in Oberflächengewässer und Wassergräben gelangen. Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallprodukte müssen gemäß den geltenden örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2019

15. WEITERE ANGABEN

ZULASSUNGSNUMMER:

Z. Nr.: 8-00581