

## **Gebrauchsinformation**

Bimectin Paste 18.7mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

## **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  
Irland

## **Mitvertrieb**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

## **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Bimectin Paste 18.7mg/g Paste zum Eingeben für Pferde  
Ivermectin

## **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Paste enthält:

### Wirkstoff(e):

Ivermectin 18.7 mg  
mit Apfelgeschmack

Die Paste ist gebrauchsfertig.

## **Anwendungsgebiet(e)**

Bimectin Paste 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 Cyathostominae, falls nicht anders angegeben. Ivermectin ist nicht wirksam gegen eingekapselte Larvenstadien kleiner Strongyliden.

*Coronocyclus* spp.

*Coronocyclus coronatus*

*Coronocyclus labiatus*

*Coronocyclus labratus*

*Cyathostomum* spp.

*Cyathostomum catinatum*

*Cyathostomum pateratum*

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicocyclus ashworthi*  
*Cylicocyclus elongatus*  
*Cylicocyclus insigne*  
*Cylicocyclus leptostomum*  
*Cylicocyclus nassatus*  
*Cylicostephanus* spp.  
*Cylicostephanus calicatus*  
*Cylicostephanus goldi*  
*Cylicostephanus longibursatus*  
*Cylicostephanus minutus*  
*Cylicodontophorus* spp.  
*Cylicodontophorus bicoronatus*  
*Parapoteriostomum* spp.  
*Parapoteriostomum mettami*  
*Petrovinema* spp.  
*Petrovinema poculatum*  
*Poteriostomum* spp.

**Lungenwürmer** (adulte und inhierte 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.

### **Gegenanzeigen**

Keine.

### **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 bei Ihrem Tier / Ihren Tieren Nebenwirkungen feststellen, insbesondere auch solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, oder wenn Sie vermuten, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **Zieltierart(en)**

Pferd

## **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 in der empfohlenen Einmaldosis (0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

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. Dies ist ein Produkt zur einmaligen Anwendung. Nach Gebrauch entsorgen. Das Behandlungsschema sollte sich nach den lokalen epidemiologischen Gegebenheiten richten. Für weitere Informationen fragen Sie bitte Ihren Tierarzt/Tierärztin.

## **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.

## **Wartezeit**

Pferd:

Essbare Gewebe: 34 Tage

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

## **Besondere Lagerungshinweise**

Nur zur Behandlung von Tieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Zur unmittelbaren Anwendung nach erstem Öffnen der Applikationsspritze.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## **Besondere Warnhinweise**

**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Folgendes Vorgehen soll vermieden werden, da dies das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöht und letztendlich zur Unwirksamkeit von Behandlungen führen kann:

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

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

Da über Ivermectinresistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden berichtet wurde, sollte die Anwendung dieses Produkts auf lokalen epidemiologischen Informationen in den jeweiligen

Betrieben bezüglich Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen, wie einer Selektion zur Resistenzbildung gegenüber Anthelminthika entgegengewirkt werden kann, beruhen.

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.

*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 Trächtigkeit / Laktation: 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 es 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 und Gegenmittel), falls erforderlich:

Vorübergehend wurden bei einer Dosierung von 1,8 mg/kg Körpergewicht (entspricht dem 9-fachen der empfohlenen Dosierung) geringgradige Symptome (verlangsamer Pupillenreflex 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.

**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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

**Weitere Angaben**

Zulassungsnummern:

400683.00.00