

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bimectin vet. 18,7 mg/g, oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 g innehåller:

Ivermektin 18,7 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Gul, gel-liknande pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av följande parasiter hos häst:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (matura och L4 arteriella stadier)

Strongylus edentatus (matura och L4 vävnads stadier)

Strongylus equines (adulta)

Små strongylider (adulta och larvala* stadier):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Lilla magmasken (adulta):

Trichostrongylus axei

Springmask (adulta och larvala stadier):

Oxyuris equi

Spolmask (adulta):

Parascaris equorum

Fölmask (adulta):

Strongyloides westeri

Magmask (adulta):

Habronema muscae

Trådmask (mikrofilarier):

Onchocerca spp

Lungmask (adulta och larvala stadier):

Dictyocaulus arnfieldi

Styngflugelarver (orala och gastriska larvstadier):

Gastrophilus spp.

* Vissa encystrade larvstadier i mucosan är dock inte behandlingsbara.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Antihelmintika-användning som kan leda till en ökad risk för utveckling av resistens mot antihelmintika innefattar:

- Alltför frekvent och upprepad användning av antihelmintika från samma klass under en längre tid, och
- Underdosering

Rådfråga veterinär om lämpliga doseringsprogram och skötsel av djurbeståndet för att uppnå adekvat parasitkontroll och reducera sannolikheten för att resistens utvecklas mot antihelmintika. Om en produkt misstänks vara ineffektiv bör djurägaren rådfråga veterinär.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Ivermektin utsöndras i aktiv form i feces och är toxiskt för larver till vissa dynglevande insekter såsom dyngflugor och dyngbaggar. Durationen av den toxiska effekten i feces varierar beroende på art och livscykelstadium. Studier visar att när ivermektin kommer i kontakt med jorden så binds det snabbt och hårt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt. Om defekation sker direkt i mindre vattendrag finns en viss risk att koncentrationen av ivermektin i vattnet når en nivå som är toxisk för känsliga vattenorganismer.

Behandling med ivermektin enligt rekommendation påverkar inte populationsdynamiken hos dynglevande insekter. Dagmaskar som lever av feces från behandlade djur påverkas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Bimectin vet. är framställd för specifik användning till häst. Katter, hundar (i synnerhet colliehundar, Old English Sheepdog-hundar och relaterade raser eller korsningar), samt även land- och havssköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel, om de får i sig spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor. Eftersom ivermektin är mycket toxiskt för fisk och akvatiska miljöer, bör behandlade djur ej komma i direkt kontakt med ytvatten och diken medan behandlingen pågår.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Rök, åt eller drick inte när läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna efter användning.

Denna produkt kan irritera hud och ögon. Därför bör användaren undvika att låta produkten komma i kontakt med hud och ögon. Om kontakt ändå sker, skölj genast med rikligt med vatten.

Vid oavsiktligt intag eller ögonirritation efter kontakt, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vissa hästar med kraftiga infektioner med *Onchocerca* mikrofilarier har efter behandling fått reaktioner i form av svullnad och klåda i framförallt huvud och bukregion. Reaktionen förmodas bero på att ett stort antal mikrofilarier avdödas. Symtomen försvinner inom ett par dagar men symptomatisk behandling kan vara motiverad.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Bimectin vet pasta kan ges till häst under alla dräktighetsstadier. Ivermectin överförs till mjölk. När lakterande ston behandlas kan ivermectin överföras och återfinnas i modersmjölken. Eftersom studier beträffande effekten av ivermectin på nyfödda föl saknas, bör avmaskning av ston med nyfödda föl avrådas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Rekommenderad dosering är 0,2 mg ivermectin per kg kroppsvikt. Varje viktmarkering på doseringssprutans kolv ger tillräckligt med pasta för behandling av 100 kg kroppsvikt. En doseringsspruta räcker för behandling av 600 kg häst.

Bruksanvisning

Lås upp kolvringen genom att vrida den 1/4 varv. Ställ därefter in hästens uppskattade vikt på sprutans graderade doseringsstång genom att föra kolvringen längs doseringsstången. Viktmarkeringen skall avläsas på den sida av kolvringen som är närmst själva sprutan. Lås därefter kolvringen genom att vrida den 1/4 varv.

Tillse att hästens mun är fri från foderrester innan administrering. Tag av plastlocket och stick in sprutan i mungipan mellan lanerna. Tryck ut pastan så långt bak på tungan som möjligt. Håll upp hästens huvud några sekunder omedelbart efter giva för att förhindra att hästen spottar ut pastan. Återbehandling görs i enlighet med den epidemiologiska situationen, dock med minst 30 dagars intervall.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Milda, övergående symtom (långsam pupillrespons på ljus och depression) har observerats vid en högre dos på 1,8 mg/kg (9 gånger den rekommenderade dosen).

Andra symtom som observerats vid högre doser ivermectin inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, koma och dödsfall. De mindre allvarliga symtomen har varit övergående. Ingen antidot har identifierats, men symptomatisk behandling kan vara fördelaktig.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: 14 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endectocider.
ATCvet-kod: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermectin är en endectocid, som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerande kloridjonkanaler som förekommer i flera 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal serumkoncentration uppnås hos häst inom ca 12 timmar efter oral administrering av 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt. Substansen metaboliseras endast delvis. Utsöndring av den aktiva substansen sker huvudsakligen i faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsolja
Polysorbat 80
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Äpplesmakämnen

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Graderad spruta av vit polyeten, innehållande 6,42 g pasta. Sprutan har 6 delstreck, vardera motsvarande 20 mg ivermektin.

Förpackningsstorlekar:

1 x 6,42 g
2 x 6,42 g
10 x 6,42 g
50 x 6,42 g
10 x 10 x 6,42 g

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Bimectin vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght

Dublin 24
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17895

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2002-09-20
Datum för förnyat godkännande: 2007-09-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-23

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

-