# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

**Aktiv substans:**
Ivermektin 18,7 mg

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** |
|---|
| Majsolja |
| Polysorbat 80 |
| Kolloidal vattenfri kiseldioxid |
| Äpplesmakämnen |

Gul, gel-liknande pasta.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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 encysterade larvstadier i mucosan är dock inte behandlingsbara.

### 3.3 Kontraindikationer

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

### 3.4 Särskilda varningar

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.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Rök, ät 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
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. 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.

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.

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

Andra försiktighetsåtgärder:
Läkemedlet 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.

## 3.6 Biverkningar

Häst:

| | |
|---|---|
| Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): | Svullnad[1], Klåda[1] |

[1]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 symtomatisk behandling kan vara motiverad.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare, eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

## 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Läkemedlet 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.

## 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

## 3.9 Administreringsvägar och dosering

Rekommenderad dosering är 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.
Varje viktmarkering på doseringssprutans kolv ger tillräckligt med pasta för behandling av 100 kg kroppsvikt. En mindre doseringssprutaräcker för behandling av 600 kg häst. En större doseringsspruta räcker för behandling av 800 kg häst.

*Bruksanvisning:*
Lås upp kolvringen genom att vrida den ¼ 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 ¼ 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.

## 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 ivermektin inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, koma och dödsfall. De mindre allvarliga symtomen har varit övergående. Ingen antidot har identifierats, men symtomatisk behandling kan vara fördelaktig.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Slakt: 14 dygn.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:

QP54AA01

### 4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är en endectocid, som tillhör gruppen makrocykliska 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-aminosmörsyra, (GABA).
Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer ej hos däggdjur, varför makrocykliska laktoner har god säkerhetsmarginal. De har dessutom en låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte blodhjärnbarriären under normala förhållanden.

### 4.3 Farmakokinetik

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.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Graderad spruta av vit polyeten, innehållande 6,42 g (mindre spruta) eller 8,56 g (större spruta) pasta. 6,42 g sprutan har 6 delstreck och 8,56 g sprutan har 8 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
1 x 8,56 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Se även avsnitt 3.5.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17895

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2002-09-20

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-01

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).