

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Paste enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Paste zum Eingeben

Gelbe, gelartige Paste von gleichmäßiger Konsistenz

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

Cylicocyclus 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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

(i) 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.

(ii) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 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.

Siehe auch 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Ivermectin verstärkt die Wirkungen von GABA-Agonisten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben bei Pferden als einmalige Anwendung in der empfohlenen Einmaldosis von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht. Jede Applikationsspritze 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.

4.10 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 (verlangsamter 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.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 34 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoffgruppe: Endektozide

ATCvet code: QP54AA01

Ivermectin ist innerhalb der Gruppe der Endektozide ein Vertreter der makrozyklischen Laktone. Substanzen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamatgesteuerte Chloridionenkanäle, die bei Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- und Muskelzelle, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Stoffe dieser Gruppe können sich auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden, wie z.B. dem Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die Stoffgruppe besitzt eine große Sicherheitsspanne bei Säugetieren, da Säuger keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen, die makrozyklischen Laktone bei Säugern eine geringe

Affinität für andere ligandengesteuerte Chloridionenkanäle aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht gut passieren können.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Verabreichung von **Bimectin – Paste zum Eingeben für Pferde** wird Ivermectin schnell resorbiert, die höchsten Plasmakonzentrationen werden nach wenigen Stunden erreicht. Danach erfolgt ein allmähliches Absinken der Plasmakonzentration über einen Zeitraum von mehreren Tagen.

Ivermectin wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden. Die höchsten Rückstandskonzentrationen werden im Fettgewebe gefunden.

Nach Verabreichung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht werden durchschnittliche Ivermectinkonzentrationen von 40,44 ng/ml (C_{max}) nach durchschnittlich 8,35 Stunden T_{max} erreicht. Diese Plasmahöchstwerte sinken allmählich ab bis auf durchschnittlich 3 ng/ml nach 10 Tagen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisöl
Polysorbat 80
Apfel-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im Originalbehältnis: 2 Jahre
Zur Anwendung unmittelbar nach Öffnung der Applikationsspritze.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Befüllte Applikationsspritze aus High-density Polyethylen mit Dosiermarkierungen mit 6,42 g Paste.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCH 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.

7. Zulassungsinhaber

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

Vertrieb:
MOISL PHARMA Großhandel
Untere Dorfstr. 7
A-4616 Weisskirchen

8. **Zulassungsnummer**

Z. Nr.: 8-00581

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Erstzulassung: 18.08.2003

Verlängerung: 17.04.2008

10. **Stand der Information**

17. April 2008

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten