FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:
Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maiskeimöl
Apfel-Aroma
Polysorbat 80
Hochdisperses Siliciumdioxid

Gelbe, gelartige Paste von gleichmäßiger Konsistenz.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung des Befalls mit den folgenden Nematoden und Arthropoden bei Pferden:

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.
Cylicondontophorus bicoronatus
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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Tierarzneimittels ergeben kann.

Klinischen Verdachtsfällen von Anthelminthika-Resistenzen sollte mittels geeigneter Untersuchungsmethoden (z. B. Eizahlreduktionstest) 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 Ivermectin-Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden berichtet wurde, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittel auf epidemiologischen Informationen in den jeweiligen Betrieben über Nematoden-Empfindlichkeit und Empfehlungen, wie einer Resistenzselektion gegenüber Anthelminthika entgegengewirkt werden kann, beruhen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber Wirkstoffen 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 versehentlicher Hautexposition betroffene Hautstellen sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort Augen mit Wasser ausspülen und, falls notwendig, einen Arzt aufsuchen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
EXTREM GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND ANDERE WASSERORGANISMEN.
Das Tierarzneimittel bzw. die Behältnisse dürfen nicht in Oberflächengewässer und Wassergräben gelangen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
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 Ivermectin-Konzentration zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen, wenn sie verschüttete Paste aufnehmen können oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Ödem[1], Juckreiz[1]

[1]Bei einigen Pferden mit hochgradigem Befall mit *Onchocerca microfilariae* nach der Anwendung, vermutlich durch das plötzliche Absterben einer großen Anzahl von Mikrofilarien. Diese Symptome klingen innerhalb weniger Tage ab, eine symptomatische Behandlung kann aber empfehlenswert sein.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der

Internetseite https://www.vet-uaw.de/zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Bei an Labortieren durchgeführten Studien mit Ivermectin mit der empfohlenen Dosierung wurden keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen festgestellt.
Siehe auch 3.12.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ivermectin verstärkt die Wirkungen von GABA-Agonisten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht und wird an Pferde oral als Einzelgabe verabreicht.
Die kleinere Applikationsspritze enthält 120 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung von 600 kg Körpergewicht. Die größere Applikationsspritze enthält 160 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung von 800 kg Körpergewicht.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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 Tierarzneimittel zur einmaligen Anwendung. Nach Gebrauch entsorgen.

Dosierungsanleitung:
Jede Markierung am Stempelschaft entspricht einer Dosis zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht.
Die Arretierung des Einstellringes durch eine ¼-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 eine ¼-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 Zungengrund entleeren. Sofort den Kopf des Pferdes für einige Sekunden anheben.
Das Behandlungsschema sollte sich nach den lokalen epidemiologischen Gegebenheiten richten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 34 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist innerhalb der Gruppe der Endektozide ein Vertreter der makrozyklischen Laktone. Substanzen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte 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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels wird Ivermectin schnell resorbiert, die höchsten Plasmakonzentrationen werden nach wenigen Stunden erreicht. Danach erfolgt ein langsames 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 Ivermectin-Konzentrationen von 40,44 ng/ml (C_{max}) nach durchschnittlich 8,35 Stunden T_{max} erreicht. Diese Plasmahöchstwerte sinken langsam ab bis auf durchschnittlich 3 ng/ml nach 10 Tagen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Nach dem ersten Öffnen der Applikationsspritze sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Befüllte Applikationsspritze aus Polyethylen hoher Dichte mit Dosiermarkierungen, die 6,42 g (kleinere Applikationsspritze) oder 8,56 g (größere Applikationsspritze) des Tierarzneimittels enthält.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit 6,42 g.
Faltschachtel mit 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit 8,56 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-00581
DE: 400683.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 18.08.2003
DE: Datum der Erstzulassung: 06/06/2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT: 03/2025
DE: {MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).