

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

GEBRAUCHSINFORMATION

PACKUNGSBEILAGE

Bimectin 10 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber :

Bimeda, Animal Health Limited

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght,

Dublin 24

Ireland

Hersteller: BIMEDA ANIMAL HEALTH LTD.

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin 10 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Wirkstoff: Ivermectin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin Ph. Eur. 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder:

Zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Räudemilben und Läusen bei Rindern

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte und Larven im vierten Stadium): *Ostertagia* spp. (einschließlich inhierte *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adulte), *Nematodirus helvetianus* (adulte), *N. spathiger* (adulte), *Trichuris* spp. (adulte).

Lungenwürmer (adulte und Larven im vierten Stadium): *Dictyocaulus viviparus*.

Augenwürmer (adulte): *Thelazia* spp.

Dasselfliegen (Parasitenstadium): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Räudemilben: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Bimectin 10 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Das Tierarzneimittel kann auch zur Unterstützung der Bekämpfung von Räudemilben der Spezies *Chorioptes bovis* und Rinderläusen (*Damalinia bovis*) verwendet werden, aber eine vollständige Elimination ist nicht gesichert.

Anhaltende Wirkung

Eine Behandlung in der empfohlenen Dosierung kann eine Reinfektion mit *Haemonchus placei* und *Cooperia* spp., bis zu 14 Tage nach der Behandlung, Reinfektionen mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage nach der Behandlung und Reinfektionen mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tage nach der Behandlung verhindern.

Schafe:

Zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln bei Schafen

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte und Larven im vierten Stadium): *Ostertagia* spp. (einschließlich inhibierte *O. ostertagi*), *O. trifurcata*, *Haemonchus contoros* (einschließlich inhibierte Larven), *Trichostrongylus axei* (adulte), *Trichostrongylus colubriformis* und *Trichostrongylus vitrinus* (adulte), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (adulte), *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adulte).

Lungenwürmer: *Dictyocaulus filaria* (adulte und Larven im vierten Stadium), *Protostrongylus rufescens* (adulte)

Nasendassel (alle Larvenstadien): *Oestrus ovis*

Schweine:

Zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Räudemilben und Läusen bei Schweinen

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte und Larven im vierten Stadium): *Ascaris suum*, *Hyostongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (adulte und Larven im somatischen Stadium)

Lungenwürmer: *Metastrongylus* spp. (adulte)

Läuse: *Haematopinus suis*

Räudemilben: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil.
Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rinder

Bei manchen Rindern wurde nach subkutaner Verabreichung vorübergehend eine Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens beobachtet. Auch Schwellungen des Weichteilgewebes an der Injektions- stelle wurden festgestellt, wobei diese allerdings nur mit geringer Häufigkeit auftraten.

Schafe

Bei manchen Schafen wurde nach subkutaner Verabreichung vorübergehend eine Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens beobachtet.

Schweine

Nach subkutaner Injektion können bei Schweinen manchmal vorübergehende, leichte Schmerzreaktionen auftreten. Alle diese Reaktionen klangen ohne Behandlung wieder ab.

All diese Reaktionen klangen ohne Behandlung wieder ab.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage angeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schaf und Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

1 ml enthält 10 mg Ivermectin und ist für die Behandlung von Rindern und Schafen mit einem Körpergewicht von 50 kg und Schweinen mit einem Körpergewicht von 33 kg ausreichend. Die Injektion kann mit jeder Standardspritze (automatische, Einzeldosis- oder Injektionsspritze) verabreicht werden. Es wird empfohlen, eine Kanüle der Größe 17 Gauge x $\frac{1}{2}$ Zoll (1,47 mm x 1,27 cm) zu verwenden. Nach der Behandlung von 10 bis 12 Tieren ist die gebrauchte Kanüle gegen eine frische sterile Kanüle auszutauschen. Wenn die Tiere nass oder schmutzig sind, ist von einer Injektion abzusehen. Bei Verwendung einer Einzeldosis-spritze ist zur Entnahme der Injektionslösung aus dem Behältnis eine separate sterile Kanüle zu verwenden.

Rinder und Schafe:

Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung darf nur subkutan in der empfohlenen Dosis von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht in die lockere Haut vor oder hinter der Schulter des Rindes und bei Schafen in den Nacken injiziert werden. Diese Dosis entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht. Das injizierte Volumen sollte pro Injektionsstelle 10 ml nicht überschreiten.

Jungschafe:

Bei jungen Schafen unter 20 kg Körpergewicht wird 0,1 ml pro 5 kg Körpergewicht injiziert. Bei diesen Schafen wird die Verwendung einer Spritze empfohlen, mit der auf 0,1 ml genau dosiert werden kann.

Schweine:

Bei Schweinen beträgt die empfohlene Dosis 300 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht. Diese Dosis entspricht 1 ml pro 33 kg Körpergewicht. Die Anwendung erfolgt mittels subkutaner Injektion im Halsbereich.

Jungschweine:

Bei Jungschweinen, insbesondere Tieren unter 16 kg Körpergewicht, für die eine Injektion von weniger als 0,5 ml vorgesehen ist, ist eine präzise Dosierung wichtig. Es wird die Verwendung einer Spritze empfohlen, mit der auf 0,1 ml genau dosiert werden kann.

Um eine korrekte Verabreichungsmenge zu gewährleisten, sollte die Tiere zuvor möglichst genau abgewogen und die Verabreichungsspritzen genau eingestellt und überprüft werden.

Um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden, sollten die Tiere in Gruppen entsprechend ihrem Körpergewicht eingeteilt werden und die Dosierung nach dem Körpergewicht erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um beim Weidevieh die anhaltende Wirkung der Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung optimal zu nutzen, wird empfohlen, bereits endgültig im Bestand stehende Kälber in ihrer ersten Weidesaison 3, 8 und 13 Wochen nach dem Tag des Weidegangs zu behandeln. Damit können die Tiere während der gesamten Weidesaison vor einer wurmbedingten Magen-Darmentzündung oder Lungenwurmerkrankung geschützt werden, vorausgesetzt es handelt sich um einen fixen Bestand, alle Kälber werden in das Bekämpfungsprogramm einbezogen und es werden keine unbehandelten Tiere auf die Weide gebracht.

Behandelte Kälber sind entsprechend der guten Tierhaltungspraxis ständig zu überwachen.

10. WARTEZEIT

Rinder: Essbare Gewebe: 49 Tage. Milch: Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, und nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalben anwenden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage. Milch: Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, und nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

Schweine: Essbare Gewebe: 28 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Häufige und wiederholte Anwendung kann zur Ausbildung von Resistenzen führen. Eine korrekte Dosierung ist daher wichtig, um das Risiko von Resistenzen zu minimieren. Um Unterdosierungen zu vermeiden, sollten die Tiere in Gruppen entsprechend ihrem Körpergewicht eingeteilt werden und die Dosierung nach dem Körpergewicht des schwersten Tieres einer Gruppe erfolgen.

Verdachtsfälle klinischer Resistenz gegenüber Anthelminthika sollten genau mittels eines geeigneten Tests weiteruntersucht werden (z.B. Faeces-Eizahl-Reduktions-Test). Falls das Ergebnis des Tests eine Resistenz gegenüber bestimmte Anthelminthika nahelegt, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Gruppe mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Resistenzen gegenüber Ivermectin wurde bei *Teladorsagia circumcincta* bei Schafen und *Ostertagia ostertagi* bei Rindern beobachtet. Die Anwendung des Produktes sollte daher entsprechend der lokalen (regionalen und bestandsspezifischen) epidemiologischen Empfindlichkeit dieser Wurm-Spezies gegenüber Ivermectin und den sich daraus ergebenden Empfehlungen zur Verhinderung weiterer Ausbildungen von Resistenzen erfolgen.

Für die Anwendung bei Tieren

Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine ist speziell für die Anwendung bei diesen Tierarten bestimmt und darf nicht bei anderen Tierarten eingesetzt werden, weil sonst schwere Nebenwirkungen, bis hin zu Todesfällen bei Hunden, auftreten können.

Für den Anwender

Eine Selbstinjektion ist unbedingt zu vermeiden: Das Tierarzneimittel kann lokale Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ivermectin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Bei Verwendung der 200 ml oder 500 ml Packungsgrößen nur automatische Injektionsgeräte verwenden. Für die 50 ml Packungsgröße ist die Anwendung einer Multidosierspritze

empfehlenswert. Zum Auffüllen der Spritze wird eine Abziehnadel empfohlen, um übermäßiges anstechen des Stopfens zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit

Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine kann Mastrindern, Schafen und Schweinen in jedem Stadium der Trächtigkeit verabreicht werden

Laktation

Nicht anwenden bei Rindern und Schafen deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei Rindern und Schafen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben bzw. Ablammen. Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung kann laktierenden Sauen verabreicht werden.

Fruchtbarkeit

Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung kann ohne Einfluss auf die Fertilität eingesetzt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Rinder

Eine einmalig subkutan verabreichte Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg (20fache Dosishöhe) führte zu Ataxie und Depression.

Schafe

Eine Dosis von bis zu 4 mg Ivermectin pro kg (20fache Dosishöhe) führte nach subkutaner Injektion zu Ataxie und Depression. Bei einer dreifach höheren der empfohlenen Dosis wurden bei Schafen keine Anzeichen einer systemischen Toxizität beobachtet, Schwellungen des Weichteilgewebes an der Injektionsstelle wurden festgestellt.

Schweine

Eine Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg (das 100fache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg) verursachte nach subkutaner Injektion bei Schweinen Lethargie, Ataxie, beidseitige Pupillenvergrößerung, intermittierenden Tremor, erschwerte Atmung und Seitenlage.

Im Fall der Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Gemäß § 6 Z 5 Tiergesundheitsdienstverordnung sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

Bimectin 10 mg/ml - Injektionslösung darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Bimectin 10 mg/ml – Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Z .Nr.: 8–00474

Packungsgrößen: Mehrdosenflaschen aus Polyethylen zu 50 ml, 250 ml und 500 ml.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb: Alvetra und Werfft GmbH, Boltzmanngasse 11, A-1090 Wien