

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 18,7 mg

Gelbe, gelartige Paste von gleichmäßiger Konsistenz.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

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.

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocylus elongatus

Cylicocylus insigne

Cylicocylus leptostomum

Cylicocylus nassatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicoronatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Lungenwürmer (adulte und inhierte 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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Ivermectin verstärkt die Wirkungen von GABA-Agonisten.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
--

Ödem ¹

Juckreiz ¹

¹Bei 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

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. Plastikcappe 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.

Dies ist ein Tierarzneimittel zur einmaligen Anwendung. Nach Gebrauch entsorgen.

Das Behandlungsschema sollte sich nach den lokalen epidemiologischen Gegebenheiten richten. Für weitere Informationen fragen Sie bitte Ihren Tierarzt/Tierärztin.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 34 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen der Applikationsspritze sofort verbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 8-00581

DE: 400683.00.00

Packungsgrößen:

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

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 03/2025

DE: {MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close
D24 FH9V Tallaght, Dublin 24
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel.: +49 2536 33020
E-Mail: pharmacovigilance@livist.com

AT:

AniMed Service AG,
Liebochstraße 9
AT-8143 Dobl
Österreich
Tel.: +43 3136 55667

DE: Mitvertreiber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

AT: Mitvertreiber:

AniMed Services AG
Liebochstraße 9
AT-8143 Dobl
Österreich

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

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
DE: Verschreibungspflichtig.