

BIMECTIN orale Paste für Pferde 18,7 mg/g

GEBRAUCHSINFORMATION Bimectin orale Paste für Pferde 18,7 mg/g

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. ZIELTIERART(EN)
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEIT(EN)
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE WARNHINWEISE
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
15. WEITERE ANGABEN

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin orale Paste für Pferde 18,7 mg/g

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Bimectin orale Paste für Pferde ist eine gebrauchsfertige orale Darreichungsform mit 18,7 mg/g Ivermectin mit Apfelgeschmack.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde, Ponys, Stuten und Fohlen. Durch eine einmalige Gabe von Bimectin orale Paste für Pferde werden die adulten und larvalen Stadien der meisten wichtigen Endoparasiten einschließlich kleiner Strongyliden, arterieller Stadien der großen Strongyliden, Lungenwürmer und Dassellarven abgetötet.

Bimectin orale Paste für Pferde wirkt auch gegen benzimidazolresistente kleine Strongyliden.

Bimectin Paste zur oralen Anwendung bei Pferden verfügt über eine große therapeutische Breite. In der angegebenen Dosierung kann Bimectin orale Paste für Pferde bei Fohlen, Stuten, Ponys und Pferden angewendet werden. Stuten können zu jedem Zeitpunkt der Trächtigkeit mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, und die Fruchtbarkeit von behandelten Zuchthengsten wird nicht beeinträchtigt.

Bimectin orale Paste für Pferde wirkt durch eine Einmalgabe gegen die folgenden Parasiten bei Pferden:

Große Strongyliden: adulte und arterielle Larvenstadien von *Strongylus vulgaris*, adulte und larvale Gewebestadien von *S. edentatus*, adulte Würmer von *S. equinus*, *Craterstomum acuticaudatum* und *Triodontophorus spp.*

Kleine Strongyliden: adulte und unreife Stadien einschl. benzimidazolresistenter Stämme;

Coronocyclus spp., *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus bicornatus*, *Gyalocephalus capitatus*, *Parapoteriostomum spp.*, *Petrovinema poculatum*, *Poteriostomum imparidentatum*.

Pfriemenschwänze: adulte und unreife Formen von *Oxyuris equi*.

Lungenwürmer: adulte und unreife Formen von *Dictyocaulus arnfieldi*.

Spulwürmer: adulte und unreife Formen von *Parascaris equorum*.

Haar- und Magenwürmer: *Trichostrongylus axei* und *Habronema muscae*.

Zwergfadenwürmer: *Strongyloides westeri*.

Filarien: Mikrofilarien von *Onchocerca spp.*

Dassellarven: Mundhöhlen- und Magenstadien von *Gasterophilus spp.*

5. GEGENANZEIGEN

Bimectin orale Paste für Pferde ist nur für die Anwendung bei Pferden bestimmt. Hunde oder Katzen können durch die orale Aufnahme von Ivermectin durch herunter getropfte Paste oder herumliegende benutzte Applikationsspritzen aufgrund der hohen Konzentration des Wirkstoffes in diesem Tierarzneimittel Anzeichen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zeigen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Pferden sind kurz nach der Behandlung Ödeme im Bereich der Haut und Juckreiz beobachtet worden. Die meisten dieser Pferde wiesen einen starken Befall mit *Onchocerca microfilariae* auf, so dass die beschriebenen Reaktionen vermutlich auf das Absterben von großen Mengen von Mikrofilarien zurückzuführen sind. Obwohl die beschriebenen Symptome nach einigen Tagen spontan abheilen, kann eventuell auch eine symptomatische Behandlung notwendig werden. Bei Fortbestehen dieser Symptome bitte den behandelnden Tierarzt konsultieren.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

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

Jeder Applikator enthält eine ausreichende Menge Paste zur Behandlung eines 600 kg schweren Pferdes mit der empfohlenen Dosis (0.2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Mit jeder Gewichtsmarkierung auf dem Applikator Kolben wird eine ausreichende Menge Paste zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht freigesetzt. Rändelring durch eine Viertelumdrehung lösen und so lange am Kolbenschaft entlang schieben, bis die dem Kolben zugeneigte Seite des Ringes sich an der gewünschten Gewichtsmarkierung befindet. Rändelring durch eine weitere Viertelumdrehung einrasten. Vergewissern Sie sich, dass keine Futterreste im Maul des Pferdes vorhanden sind. Plastikkappe am vorderen Ende des Applikators entfernen und Applikator in das Pferdemaul in Höhe des Interdentalspaltes (Lücke zwischen den Vorder- und Backenzähnen) einführen. Kolben nach vorne drücken und die Paste auf den hinteren Zungenbereich geben. Den Kopf des Pferdes sofort nach der Gabe für einige Sekunden nach oben halten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die Verabreichung einer adäquaten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Für ein optimales Ergebnis: Alle Pferde sollten an einem regelmäßigen antiparasitären Kontrollprogramm teilnehmen, mit besonderem Augenmerk auf Stuten, Fohlen und Jährlinge. Eine Resistenz gegenüber Ivermectin wurde bei *Parascaris equorum* in einigen Ländern, darunter auch der EU, beobachtet. Deswegen sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels nur entsprechend den lokalen (regional oder betriebsspezifisch) epidemiologischen Informationen zur Sensibilität der Nematoden und den Empfehlungen zur Vermeidung weiterer Resistenzen gegenüber Anthelmintika erfolgen.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferde, deren essbares Gewebe für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, dürfen erst 21 Tage nach der letzten Behandlung geschlachtet werden.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für Tiere.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, da sie das Entstehen einer Resistenz erhöhen und schließlich in einem Therapiemisserfolg enden können:

- Zu häufiger und wiederholter Einsatz von Anthelmintika derselben Stoffgruppe über einen langen Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichtes oder Fehlanwendung des Tierarzneimittels.

Vermutete klinische Fälle einer Anthelmintika-Resistenz sollten unter Verwendung geeigneter Testverfahren (z.B. Eizahl-Reduktionstest) näher untersucht werden. Falls die Testergebnisse den Schluss einer Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum nahe legen, sollte ein Anthelmintikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Bei Vorhandensein von erheblichen Gewebeschäden aufgrund einer parasitären *Habronema*-Erkrankung können zusätzliche medizinische Behandlungen notwendig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Hochgefährlich für Fische und ANDERE WASSERORGANISMEN.. Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Applikationsspritzen verunreinigen. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

BE-V290875

Verschreibungspflichtig.

AUF DER BASIS NATÜRLICH VORKOMMENDER SUBSTANZEN

Der aktive Wirkstoff von Bimectin orale Paste für Pferde, Ivermectin, stammt von einem natürlich vorkommenden Pilz (*Streptomyces avermitilis*).

Vertrieb durch:

Kela Veterinaria,
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas,
Belgien