

BIMECTIN orale pasta voor paarden 18,7 mg/g

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimectin orale pasta voor paarden 18.7 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Ivermectin.....18,7 mg/g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.
Gele gelachtige pasta met een homogene textuur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van parasitaire infecties bij paarden door:

* Grote strongyliden

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia),
Strongylus edentatus (volwassen en larvale weefselstadia),
Strongylus equinus (volwassen)
Triodontophorus spp. (volwassen)
 Triodontophorus brevicauda
 Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (volwassen)

* Kleine strongyliden

Volwassen en onvolwassen (intraluminale L4 stadia) kleine strongyliden of *cyathostominae*, met inbegrip van tegen benzimidazole-resistente stammen.

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
 Cylicocylus radiatus
Cylicostephanus spp.
 Cylicostephanus asymmetricus
 Cylicostephanus bidentatus
 Cylicostephanus calicatus
 Cylicostephanus goldi
 Cylicostephanus longibursatus
 Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
 Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
 Parapoteriostomum euproctus
 Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
 Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
 Poteriostomum imparidentatum

* Longwormen (volwassen en onvolwassen stadia).

Dictyocaulus arnfieldi

* Oxyuren (volwassen en onvolwassen stadia).

Oxyuris equi

* Ascariden (volwassen stadia en L3 en L4 stadia van spoelwormen).

Parascaris equorum

* Trichostrongylidae (volwassen).

Trichostrongylus axei

* Maagwormen (volwassen).

Habronema muscae

* Huidnematoden (microfilariae).

Onchocerca spp

* Strongyloidea : (volwassen).

Strongyloides westeri

* Horzels (Orale stadia en maagstadia)

Gastrophilus spp.

4.3 Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel is specifiek geformuleerd voor het gebruik bij enkel paarden.
De concentratie aan ivermectine in dit diergeneesmiddel kan bij honden of katten ongewenste effecten veroorzaken als ze gemorste pasta inslikken of toegang hebben tot gebruikte spuiten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voorzichtigheid is geboden om de volgende praktijken te vermijden, omdat ze het risico van ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in een niet-doeltreffende behandeling:

- Te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langdurige periode
- Onderdosering, mogelijk te wijten aan een onderschatting van het lichaamsgewicht of aan een slechte toediening van het diergeneesmiddel

Indien er bij klinische gevallen verdacht is op resistentie tegen anthelmintica, dan dient verder onderzoek uitgevoerd te worden op basis van geschikte tests (zoals bijv. de Faecal Egg Count Reduction Test). Indien de resultaten van de tests sterk wijzen op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dan dient een anthelminticum van een andere farmacologische klasse en met een andere werkingwijze gebruikt te worden.

Er werd resistentie tegen ivermectine (een avermectine) gerapporteerd in *Parascaris equorum* bij paarden in een aantal landen, inclusief in de EU. Daarom zou het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd moeten zijn op lokale (regionale, landbouwbedrijf) epidemiologische informatie m.betr.t. de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe de selectie van resistentie voor anthelmintica verder beperkt kan worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer er significante weefselschade is als gevolg van een infestatie van *Habronema*, is bijkomende medische therapie te overwegen.

De concentratie aan ivermectine in dit diergeneesmiddel kan bij honden of katten ongewenste effecten veroorzaken als ze gemorste pasta inslikken of toegang hebben tot gebruikte spuiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Paarden die zwaar besmet zijn met *Onchocerca microfilariae* kunnen na behandeling reacties als oedeem en jeuk vertonen. Dit zou het gevolg zijn van massale sterfte van microfilariae.

Deze symptomen verdwijnen na enkele dagen, maar een symptomatische behandeling kan raadzaam zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Paarden van alle leeftijden, ook drachtige merries en dekhengsten, zijn behandeld zonder bijwerkingen. Om het bij lacterende merries te gebruiken, zie 4.11.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening in één enkele keer voor paarden aan de aanbevolen dosis van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Elke doseerspuit voor orale toediening bevat 120 mg ivermectine, voldoende voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht.

Doseringsinstructies

Elk gewichtsstreepje op de zuigerstang zorgt voor voldoende pasta voor oraal gebruik ter behandeling van 100 kg lichaamsgewicht.

Maak de gekartelde ring los met een kwartslag en schuif de ring langs de zuigerstang tot aan het merkstreepje dat het te behandelen gewicht aangeeft.

Zet de gekartelde ring vast door hem een kwartslag terug te draaien.

Zorg dat u er zeker van bent dat de mond van het paard geen voer bevat.

Verwijder het plastic dopje van de punt van de doseerspuit voor orale toediening.

Breng de doseerspuit voor orale toediening in via de tandenloze ruimte.

Druk zo diep mogelijk op de zuiger en deponeer op die manier de pasta voor oraal gebruik boven op de tong achter in de mond.

Til het hoofd van het paard direct na toediening enkele seconden omhoog.

Antiparasitaire behandeling:

Alle paarden moeten regelmatig een antiparasitaire behandeling ondergaan, met speciale aandacht voor merries, veulens en eenjarige dieren.

Om de toediening van een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij een dosering van 1,8 mg/kg (9 maal de aanbevolen dosering) zijn lichte en voorbijgaande objectieve symptomen waargenomen (vertraagde pupilreactie en depressie). Andere objectieve symptomen bij hogere doses zijn onder meer mydriasis, ataxie, tremoren, stupor, coma en sterfte. De minder ernstige objectieve symptomen waren van voorbijgaande aard. Er is geen antidotum vastgesteld; het dier kan echter baat hebben bij een symptomatische therapie.

4.11 Wachtijd

(Orgaan)vlees: 21 dagen

De dieren mogen niet geslacht worden voor humane consumptie tijdens de behandeling. Niet toegelaten voor gebruik bij merries die melk bestemd voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden.

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen. Deze endectociden hebben een unieke werkwijze. Moleculen van deze klasse binden zich selectief en met hoge affiniteit aan de door glutamaat gereguleerde chloridekanalen die aanwezig zijn in zenuwcellen of spiercellen van ongewervelden. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chlorideionen, met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel als gevolg. Het eindresultaat is verlamming en dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-amino-boterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van de moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen door glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van Bimectin orale pasta 18.7mg/g bij het paard, wordt deze snel geabsorbeerd en bereikt ivermectine een maximale plasmaconcentratie na een paar uur. Deze piek zakt geleidelijk over een aantal dagen. Ivermectine wordt grotendeels uitgescheiden via de faeces. De hoogste ivermectine-residuen worden in vet gevonden.

Na toediening van een dosis 0,2 mg/kg ivermectine wordt een gemiddelde plasmaconcentratie C_{max} 40,44 ng/ml bereikt na T_{max} 8,35 uur. Deze piek zakt geleidelijk naar een gemiddelde concentratie van 3 ng/ml na 10 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïsolie
Polysorbaat 80
Colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat)
Appelaroma

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.
Niet mengen met enige andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Orale doseerspuiten in wegwerpbaar polyethyleen met 6.42 g gele gelachtige pasta met appelsmaak en van homogene textuur. De spuit is verpakt in een individuele kartonnen doos die op zijn beurt verpakt is in een kartonnen doos met 24 verpakte spuiten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. De oppervlaktewateren of grachten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airtown Close,
Tallaght, Dublin 24
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V290875

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 29/01/2007
Datum van laatste verlenging: 06/10/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/11/2020

Op diergeneeskundig voorschrift