

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimectin 18.7 mg/g orale pasta voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maïsolie
Polysorbaat 80
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Appelsmaakstof (In-house)

Gele gelachtige pasta met een homogene textuur.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Dit diergeneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van parasitaire infestaties bij paarden veroorzaakt 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
Craterstomum acuticaudatum (volwassen)

Kleine strongyliden

Volwassen en onvolwassen (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

Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyaloecephalus 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.

Strongyloididae (volwassen)

Strongyloides westeri

Horzels

Orale stadia en maagstadia *Gastrophilus* spp.

3.3 Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel is specifiek geformuleerd enkel voor 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 spuitjes.

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht of een onjuiste toediening van het diergeneesmiddel.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere selectie tot resistentie tegen anthelmintica beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In het geval van aanzienlijke weefselschade veroorzaakt door *Habronema* kan een aanvullende medische behandeling wenselijk zijn.

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 spuit.

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

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

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. De oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte spuit.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Oedeem ¹ , Jeuk ¹
--	---

¹Bij sommige paarden met een zware besmetting van *Onchocerca microfilariae* is na behandeling oedeem en jeuk opgetreden. Aangenomen wordt dat dit het gevolg is van massale sterfte van microfilariae. Deze verschijnselen verdwijnen na enkele dagen, maar symptomatische behandeling kan raadzaam zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Paarden van alle leeftijden, ook drachtige merries en dekhengsten, zijn behandeld zonder bijwerkingen. Voor gebruik bij lacterende merries zie rubriek 3.12.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening als eenmalige dosis aan paarden in de aanbevolen dosering van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Elke spuit bevat 120 mg ivermectine, voldoende voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht.

Doseringsinstructies:

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

Maak de gekartelde ring los door deze een kwartslag te draaien en schuif de ring langs de zuigerstang tot aan het merkstreepje dat het dichtst komt bij het te behandelen gewicht.

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

Zorg ervoor dat de mond van het paard geen voer bevat.

Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit.

Breng de spuit in de mond van het paard ter hoogte van de interdentale ruimte. De zuiger zo ver mogelijk naar binnen duwen zodat de pasta achter op de basis van de tong terechtkomt.

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 jaarlingen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 Code ATCvet:

QP54AA01

4.2 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 dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van het diergeneesmiddel bereikt ivermectine een maximale plasmaconcentratie na een paar uur. Deze piek zakt geleidelijk na een aantal dagen. Ivermectine wordt grotendeels uitgescheiden via de feces. De hoogste ivermectine-residuen worden in vet gevonden.

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen belangrijke onverenigbaarheden zijn bekend.
Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen wegwerpbare doseerspuiten voor oraal gebruik met 6,42 g pasta (gele gel met appelsmaakstof, homogene textuur). Elke spuit is individueel verpakt in een doos. De spuiten worden per 24 verpakt in een omdoos.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. De oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte spuit.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Bimeda Animal Health Limited.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V290875

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/01/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).