

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maiskeimöl
Apfel-Aroma
Polysorbat 80
Hochdisperses Siliciumdioxid

Gelbe, gelartige Paste von gleichmäßiger Konsistenz.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

Coronoclylus spp.

Coronoclylus coronatus

Coronoclylus labiatus

Coronoclylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cyllicocyclus spp.

Cyllicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus 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 inhibierte 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.

3.3 Gegenanzeichen

Keine.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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.

3.6 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.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 durchgeföhrten Studien mit Ivermectin mit der empfohlenen Dosierung wurden keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen festgestellt.

Siehe auch 3.12.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ivermectin verstärkt die Wirkungen von GABA-Agonisten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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

Dosierungsanleitung:

Jede Markierung am Stempelschaft entspricht einer Dosis zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Die Arretierung des Einstellringes durch eine $\frac{1}{4}$ -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 $\frac{1}{4}$ -Drehung arretieren. Im Maul des Pferdes sollte sich kein Futter befinden. Plastikkappe 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. Das Behandlungsschema sollte sich nach den lokalen epidemiologischen Gegebenheiten richten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 34 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist innerhalb der Gruppe der Endektozide ein Vertreter der makrozyklischen Laktone. Substanzen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die bei Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht mit nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- und Muskelzelle, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Stoffe dieser Gruppe können sich auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden, wie z.B. dem Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Stoffgruppe besitzt eine große Sicherheitsspanne bei Säugetieren, da Säuger keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen, die makrozyklischen Laktone bei Säugern eine geringe Affinität für andere ligandengesteuerte Chloridionenkanäle aufweisen und die Blut-Hirn-Schranke nicht gut passieren können.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels wird Ivermectin schnell resorbiert, die höchsten Plasmakonzentrationen werden nach wenigen Stunden erreicht. Danach erfolgt ein langsames Absinken der Plasmakonzentration über einen Zeitraum von mehreren Tagen.

Ivermectin wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden. Die höchsten Rückstandskonzentrationen werden im Fettgewebe gefunden.

Nach Verabreichung von 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht werden durchschnittliche Ivermectin-Konzentrationen von 40,44 ng/ml (C_{max}) nach durchschnittlich 8,35 Stunden T_{max} erreicht. Diese Plasmahöchstwerte sinken langsam ab bis auf durchschnittlich 3 ng/ml nach 10 Tagen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen der Applikationsspritze sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-00581

DE: 400683.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 18.08.2003

DE: Datum der Erstzulassung: 06/06/2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT: 03/2025

DE: {MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Ivermectin 18,7 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben, 1 x 6,42 g

Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben, 1 x 8,56 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Paste zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 34 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem ersten Öffnen der Applikationsspritze sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERNEN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bimeda Animal Health Limited

AT: Mitvertreiber:
AniMed Service AG

DE: Mitvertreiber:
aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: 8-00581
DE: Zul.-Nr. 400683.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Applikationsspritze

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Ivermectin 18,7 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

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.

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicoronatus

Parapoterostomum spp.

Parapoterostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Lungenwürmer (adulte und inhibierte 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 durchgeföhrten 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 (verlangsamter 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 Kontaktdata 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 Kontaktdata 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 $\frac{1}{4}$ -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 $\frac{1}{4}$ -Drehung arretieren. Im Maul des Pferdes sollte sich kein Futter befinden. Plastikkappe 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@livisto.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 apothekepflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig.

