

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bimectin vet. 18,7 mg/g, oral pasta för häst

2. Sammansättning

1 g innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 18,7 mg

Gul, gel-liknande pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Behandling mot sjukdomar orsakade av invärtes parasiter hos häst.

Läkemedlet är effektivt mot följande parasiter:

Rundmaskar i mage och tarm: Könsmogna, omogna och blodkärlsstadier av stora blodmasken.

Könsmogna och omogna stadier* av små blodmaskar, spolmask och springmask. Könsmogna stadier av trådmask, stora och lilla magmasken.

Lungmask: Könsmogna och omogna stadier av lungmask.

Övriga rundmaskar: Omogna stadier (mikrofilarien) av nackbandmask.

Styngflugelarver.

* Vissa larvstadier av lilla blodmasken i tarmslemhinnan är dock inte behandlingsbara.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Användning av avmaskningsmedel som kan leda till en ökad risk för utveckling av resistens mot avmaskningsmedel innefattar:

- Alltför frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass under en längre tid, och
- Underdosering

Rådfråga veterinär om lämpliga doseringsprogram och skötsel av djurbeståndet för att uppnå god parasitkontroll och minska sannolikheten för att resistens utvecklas mot avmaskningsmedel. Om en produkt misstänks vara ineffektiv bör djurägaren rådfråga veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Rök, åt eller drick inte när läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna efter användning.

Denna produkt kan irritera hud och ögon. Därför bör användaren undvika att låta produkten komma i kontakt med hud och ögon. Om kontakt ändå sker, skölj genast med rikligt med vatten. Vid oavsiktligt intag eller ögonirritation efter kontakt, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Eftersom ivermektin är mycket giftigt för fisk och vattenmiljöer, bör behandlade djur ej komma i direkt kontakt med ytvatten och diken medan behandlingen pågår. Om defekation sker direkt i mindre vattendrag finns en viss risk att koncentrationen av ivermektin i vattnet når en nivå som är giftig för känsliga vattenorganismer.

Ivermektin utsöndras i aktiv form i avföringen och är giftigt för larver till vissa dynglevande insekter såsom dyngflugor och dyngbaggar. Durationen av den giftiga effekten i avföring varierar beroende på art och livscykelstadium. Studier visar att när ivermektin kommer i kontakt med jorden så binds det snabbt och hårt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt.

Behandling med ivermektin enligt rekommendation påverkar inte populationsdynamiken hos dynglevande insekter. Daggmaskar som lever av avföring från behandlade djur påverkas inte.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet är framställt för specifik användning till häst. Katter, hundar (i synnerhet colliehundar, Old English Sheepdog-hundar och relaterade raser eller korsningar), samt även land- och havssköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel, om de får i sig spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan ges till häst under alla dräktighetsstadier.

Ivermectin överförs till mjölk. När digivande ston behandlas kan ivermectin överföras och återfinnas i modersmjölken. Eftersom studier beträffande effekten av ivermectin på nyfödda föl saknas, bör avmaskning av ston med nyfödda föl avrådas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Kontakta veterinär om överdosering skulle inträffa.

Milda, övergående symtom (långsam pupillrespons på ljus och depression) har observerats vid en högre dos på 1,8 mg/kg (9 gånger den rekommenderade dosen).

Andra symtom som observerats vid högre doser ivermektin inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, koma och dödsfall. De mindre allvarliga symtomen har varit övergående. Ingen antidot har identifierats, men symtomatisk behandling kan vara fördelaktig.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Svullnad ¹ , Klåda ¹
---	--

¹Vissa hästar med kraftiga infektioner med *Onchocerca* mikrofilarien har efter behandling fått reaktioner i form av svullnad och klåda i framförallt huvud och bukregion. Reaktionen förmodas bero på att ett stort antal mikrofilarien avdödas. Symtomen försvinner inom ett par dagar men symtomatisk behandling kan vara motiverad.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Pastan ska ges i munnen.

Rekommenderad dosering är 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Varje viktmarkering på doseringssprutans kolv ger tillräckligt med pasta för behandling av 100 kg kroppsvikt. En mindre doseringsspruta räcker för behandling av 600 kg häst. En större doseringsspruta räcker för behandling av 800 kg häst.

9. Råd om korrekt administrering

Bruksanvisning:

Lås upp kolvringen genom att vrida den $\frac{1}{4}$ varv. Ställ därefter in hästens uppskattade vikt på sprutans graderade doseringsstång genom att föra kolvringen längs doseringsstången. Viktmarkeringen skall avläsas på den sida av kolvringen som är närmst själva sprutan. Lås därefter kolvringen genom att vrida den $\frac{1}{4}$ varv.

Tillse att hästens mun är fri från foderrester innan administrering. Tag av plastlocket och stick in sprutan i mungipan mellan lanerna. Tryck ut pastan så långt bak på tungan som möjligt. Håll upp hästens huvud några sekunder omedelbart efter giva för att förhindra att hästen spottar ut pastan. Återbehandling görs i enlighet med den epidemiologiska situationen, dock med minst 30 dagars intervall.

10. Karenstider

Slakt: 14 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

17895

Graderad spruta av vit polyeten, innehållande 6,42 g (mindre spruta) eller 8,56 g (större spruta) Pasta. 6,42 g sprutan har 6 delstreck och 8,56 g sprutan har 8 delstreck, vardera motsvarande 20 mg ivermektin.

Förpackningsstorlekar:

1 x 6,42 g
2 x 6,42 g
10 x 6,42 g
50 x 6,42 g
10 x 10 x 6,42 g
1x 8,56 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-10-28

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV, Danmark
Tel: +45 22530250
Email: bimedanordic@bimeda.com