

In overeenstemming met de

**MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,**

**Beschikkende op de aanvraag d.d. 1 april 2010 van CROSS VETPHARM GROUP te 24 TALLAG HF, DUBLIN tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel BIMECTIN ORALE PASTA VOOR PAARDEN 18.7 MG/G, registratienummer REG NL 10453;**

**Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;**

**Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;**

**BESLUIT:**

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel BIMECTIN ORALE PASTA VOOR PAARDEN 18.7 MG/G, registratienummer REG NL 10453, van CROSS VETPHARM GROUP te 24 TALLAG HF, DUBLIN welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel BIMECTIN ORALE PASTA VOOR PAARDEN 18.7 MG/G, ingeschreven onder nummer REG NL 10453 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**

**DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,**

voor deze:

**HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,**

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bimectin orale pasta voor paarden 18.7 mg/g

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram:

**Werkzame bestanddelen:**

Ivermectine 18,7 mg

**Hulpstoffen:**

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor orale toediening.

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 product 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*

*Craterstomum acuticaudatum* (volwassen)

**Kleine strongyliden**

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

*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*

*Cylicocyclus radiatus*

*Cylicostephanus* spp.

*Cylicostephanus asymetricus*

*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.

**Strongyloididae** : (volwassen)  
*Strongyloides westeri*

**Horzels**

Orale stadia en maagstadia *Gasterophilus* spp.

**4.3 Contra-indicaties**

Dit product is specifiek geformuleerd enkel voor paarden.  
Niet gebruiken bij honden of katten, aangezien hier ongewenste effecten kunnen optreden door de concentratie van ivermectine in dit product als ze de pasta inslikken of toegang hebben tot gebruikte injectors.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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 product.

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 product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *nematoden* en geadviseerd te worden hoe een verdere selectie tot resistentie tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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

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

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het**

#### **geneesmiddel aan de dieren toedient**

Niet roken, drinken of eten bij het gebruik van het product.  
Was de handen na gebruik.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Paarden die zwaar besmet zijn met *Onchocerca microfilariae* hebben na behandeling reacties als oedeem en jeuk te zien gegeven. Aangenomen wordt dat dit het gevolg is van massale sterfte van *microfilariae*. Deze symptomen verdwijnen na enkele dagen, maar symptomatische behandeling kan raadzaam zijn.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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 punt 4.11.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

Orale enkelvoudige toediening in één enkele keer voor 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.

Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit.

Breng de spuit in via de tandenloze ruimte.

Druk zo diep mogelijk op de zuiger en deponeer op die manier de pasta achter 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.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo

nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij een dosering van 1,8 mg/kg (9 maal de aanbevolen dosering) zijn lichte en voorbijgaande symptomen waargenomen (vertraagde pupilreactie en depressie). Andere 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 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 21 dagen.  
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

## 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 werkingswijze. 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.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van het product bij het paard bereikt ivermectine een maximale plasmaconcentratie na een paar uur. Deze piek zakt geleidelijk na 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 watervrij silicium  
Appelsmaak (In-house)



## **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voorzover bekend.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyethyleen orale wegwerpbaar doseerspuiten voor oraal gebruik met 6,42 g pasta (gele gel met appelsmaak, homogene textuur). Elke doseerspuit is individueel verpakt in een doos. De Doseerspuiten worden per 24 verpakt in een omdoos.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. De oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met product of gebruikte injector. Gebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

CROSS VETPHARM GROUP LTD.  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
IERLAND

Tel: + 353-1-4515011  
Fax: + 353-1-4515803

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

REG NL 10453

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

22 september 2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11 november 2010

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## I. ETIKETERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bimectin orale pasta voor paarden 18.7 mg/g

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Ivermectine 18,7 mg/g

met appelsmaak

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor orale toediening.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Orale Injector - 6,42 g

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paarden

**6. INDICATIES**

Voor meer informatie over indicatie, dosering, toediening, gebruik, etc. verwijzen wij u naar de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Deze spuit bevat voldoende pasta om een paard van 600 kg te behandelen aan de aanbevolen dosis (200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

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.

Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat.

Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit.

Breng de spuit in via de tandenloze ruimte (de opening tussen de voortanden en de kiezen).

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

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

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

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

## **8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 21 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

## **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Niet roken, drinken of eten bij het gebruik van het product.  
Was de handen na gebruik.

Bimectin orale pasta voor paarden is specifiek geformuleerd enkel voor gebruik bij paarden. Niet gebruiken bij honden of katten, gezien hier ongewenste effecten kunnen optreden door de concentratie van ivermectine in dit product, als ze gemorste pasta inslikken of toegang hebben tot gebruikte injector. Sommige paarden hebben kort na behandeling reacties als huidoedeem en jeuk te zien gegeven. In de meeste gevallen ging het hierbij om paarden die gediagnostiseerd waren met hevige infecties van *Onchocerca microfilariae* en aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van massale sterfte van *microfilariae*. Hoewel deze symptomen na enkele dagen spontaan verdwenen, kan symptomatische behandeling raadzaam zijn. Raadpleeg uw dierenarts, indien deze symptomen aanwezig blijven.

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 product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *nematoden* en geadviseerd te worden hoe een verdere selectie tot resistentie tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

## **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: \*\*/\*\*\*\*

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Dit diergeneesmiddel vereist geen specifieke bewaarcondities.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. De oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met product of gebruikte injector.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Ireland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL: 10453 URA

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch: \*\*\*\*\*

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Omdoos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bimectin orale pasta voor paarden 18.7 mg/g

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Ivermectine 18,7 mg/g

met appelsmaak

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

24 injectors van 6,42 g

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paarden

**6. INDICATIES**

Voor meer informatie over indicatie, dosering, toediening, gebruik, etc. verwijzen wij u naar de bijsluiter.



## **7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Deze spuit bevat voldoende pasta om een paard van 600 kg te behandelen aan de aanbevolen dosis (200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

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.

Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat.

Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit.

Breng de spuit in via de tandenloze ruimte (de opening tussen de voortanden en de kiezen).

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

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

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

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

## **8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 21 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

## **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Niet roken, drinken of eten bij het gebruik van het product.  
Was de handen na gebruik.

Bimectin orale pasta voor paarden is specifiek geformuleerd enkel voor gebruik bij paarden. Niet gebruiken bij honden of katten, gezien hier ongewenste effecten kunnen optreden door de concentratie van ivermectine in dit product, als ze gemorste pasta inslikken of toegang hebben tot gebruikte injector.

Sommige paarden hebben kort na behandeling reacties als huidoedeem en jeuk te zien gegeven. In de meeste gevallen ging het hierbij om paarden die gediagnostiseerd waren met hevige infecties van *Onchocerca microfilariae* en aangenomen wordt dat

deze reacties het gevolg zijn van massale sterfte van microfilariae. Hoewel deze symptomen na enkele dagen spontaan verdwenen, kan symptomatische behandeling raadzaam zijn. Raadpleeg uw dierenarts, indien deze symptomen aanwezig blijven.

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 product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *nematoden* en geadviseerd te worden hoe een verdere selectie tot resistentie tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: \*\*/\*\*\*\*

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Dit diergeneesmiddel vereist geen specifieke bewaarcondities.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. De oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met product of gebruikte injector. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
URA

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24

Ireland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL: 10453

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch: \*\*\*\*\*

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN  
WORDEN VERMELD**

(Tekst Etiket Smit)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bimectin orale pasta voor paarden 18.7 mg/g

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Ireland

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Ivermectine 18,7 mg/g

met appelsmaak

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Orale injector 6,42 g

**4. WIJZE VAN TOEDIENING**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**5. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 21 dagen  
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

**6. PARTIJNUMMER**

Batch: \*\*\*\*\*

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: \*\*/\*\*\*\*

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

**BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN**

REG NL 10453

## II. BIJSLUITER

**BIJSLUITER VOOR**

**Bimectin pasta voor paarden**

Orale spuit met 6,42 g pasta

1. **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Ireland

2. **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bimectin orale pasta voor paarden

3. **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Bimectin pasta voor paarden is een orale pasta met appelsmaak op basis van ivermectine 18,7 mg/g, klaar voor gebruik.

4. **INDICATIES**

Voor gebruik bij een breed spectrum aan antiparasitaire behandelingen voor paarden, pony's, merries en veulens. Bimectin pasta voor paarden is uiterst effectief tegen volwassen en larvale stadia van de meeste belangrijke endoparasieten, met inbegrip van kleine strongyliden, arteriële stadia van grote strongyliden, longwormen en paardenhorzels met een eenmalige toediening. Bimectin pasta voor paarden is effectief tegen benzimidazole-resistente stammen van kleine strongyliden. Bimectin 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*

*Craterstomum acuticaudatum* (volwassen)

**Kleine strongyliden**

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

*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*

*Cylicocyclus radiatus*

*Cylicostephanus* spp.

*Cylicostephanus asymetricus*

*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.



**Strongyloididae** : (volwassen)  
*Strongyloides westeri*

**Horzels**

Orale stadia en maagstadia *Gasterophilus* spp.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden of katten, gezien hier ongewenste effecten kunnen optreden door de concentratie van ivermectine in dit product, als ze gemorste pasta inslikken of toegang hebben tot gebruikte injectors.

**6. BIJWERKINGEN**

Bimectin pasta voor paarden is specifiek geformuleerd enkel voor gebruik bij paarden. Sommige paarden hebben kort na de behandeling reacties als huidoedeem en jeuk te zien gegeven. In de meeste gevallen ging het hierbij om paarden die gediagnostiseerd waren met hevige infecties van *Onchocerca microfilariae* en aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van massale sterfte van *microfilariae*. Hoewel deze symptomen na enkele dagen spontaan verdwenen, kan symptomatische behandeling raadzaam zijn. Raadpleeg uw dierenarts, indien deze symptomen aanwezig blijven.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Elke spuit bevat voldoende pasta voor de behandeling van een paard van 600 kg aan de aanbevolen dosis (200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

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.

Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat.

Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit.

Breng de spuit in via de tandenloze ruimte (de opening tussen de voortanden en de kiezen).

Druk op de zuiger en deponeer op die manier de pasta achter op de tong achter in mond.

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

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo

nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Alle paarden moeten regelmatig een antiparasitaire behandeling ondergaan, met speciale aandacht voor merries, veulens en eenjarige dieren. Deze eerste behandeling van de veulens vindt 6 tot 8 weken na de geboorte plaats, waarna ze naar behoefte worden behandeld. Het product is uiterst effectief tegen maagdarmwormen, cutane onchocerciasis, longwormen en paardenhorzels. Geregelde behandeling vermindert de kans op door parasieten veroorzaakte slagaderontsteking en door *Strongylus vulgaris*. Door zijn brede werkingsspectrum kan het product als enig antiparasiticum of als belangrijk onderdeel van een rotatieprogramma toegepast worden.

**10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 21 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet roken drinken of eten bij het gebruik van het product.  
Was de handen na gebruik.  
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

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

Bij een dosering van 1,8 mg/kg (9 maal de aanbevolen dosering) zijn lichte en voorbijgaande symptomen waargenomen (vertraagde pupilreactie en depressie). Andere 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.

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 product.

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 product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *nematoden* en geadviseerd te worden hoe een verdere selectie tot resistentie tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. De oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met product of gebruikte injector.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

11 november 2010

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Ivermectin, het werkzame bestanddeel van Bimectin pasta voor paarden, ivermectine, wordt geproduceerd door een natuurlijke schimmel (*Streptomyces avermitilis*).

Bimectin pasta voor paarden beschikt over een brede veiligheidsmarge. Bij de aanbevolen dosering is Bimectin pasta voor paarden volledig betrouwbaar bij veulens, merries, pony's en paarden. Drachtige merries mogen behandeld worden met de pasta in alle stadia van hun dracht en de vruchtbaarheid van de behandelde dekhengsten werd niet aangetast.

REG NL 10453

**KANALISATIE**

URA