



PRODUKTRESUMÉ

for

Bimectin Plus, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

27463

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bimectin Plus

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive ingredienser:

1 ml indeholder:

Ivermectin 10 mg

Clorsulon 100 mg

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til svagt gullig, steril, ikke-vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer

Veterinærlægemidlet er indiceret til behandling af blandede trematode og nematode eller artropode infestationer af følgende parasitter:

Gastro-intestinale rundorm (voksne og fjerde stadie larver):

Ostertagia ostertagi (inklusive inhiberede larvestadier)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora C.

punctata

C. pectinata
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (voksen)
N. spathiger (voksen)
N. helvetianus (voksen)

Lungeorm (voksne og fjerde stadie larver):
Dictyocaulus viviparus.

Leverikter (voksen):
Fasciola hepatica

Øjenorm (voksen):
Thelazia spp.

Oksebremselarver (parasitære stadier):
Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Skabmider:
Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Sugende lus:
Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus,
Solenopotes capillatus.

Kan også anvendes som hjælp til kontrol af bidende lus *Damalinia bovis* og skabmiden *Chorioptes bovis*, men total elimination kan ikke forventes.

Opretholdelse af aktivitet:

Behandling med den anbefalede dosis på 1 ml/50 kg kropsvægt kontrollerer re-infektion med *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. og *Trichostrongylus axei* erhvervet op til 14 dage efter behandling, *Ostertagia ostertagi* og *Oesophagostomum radiatum* erhvervet op til 21 dage efter behandling, og *Dictyocaulus viviparus* erhvervet op til 28 dage efter behandling.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes intramuskulært eller intravenøst.

Produktet er et lav-volumen produkt beregnet til anvendelse hos kvæg. Må ikke anvendes på andre dyrearter, da alvorlige bivirkninger kan forekomme, inklusive dødsfald hos hunde, specielt Collie, Old English Sheepdog og relaterede racer og krydsninger.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Vær særligt opmærksom på at undgå følgende praksis, da de kan medføre øget risiko for udvikling af resistens og ultimativt medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika af samme klasse i en længere periode.

- Underdosering, der kan skyldes fejlvurdering af kropsvægt, fejladministration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsapparatet (hvis et sådant anvendes).

Ved mistanke om resistens mod anthelmintika skal der udføres undersøgelser med passende testmetoder (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). I tilfælde hvor testresultaterne kraftigt antyder resistens mod et specielt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum af en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermectin er blevet rapporteret i *Ostertagia ostertagi* og *Cooperia oncophora* hos kvæg i EU. Derfor bør anvendelse af dette præparat baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed for disse arter af indvoldsorm og anbefalinger om, hvordan resistens overfor anthelmintika begrænses.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dette produkt indeholder ikke antimikrobielle konserveringsmidler. Aftør membranen før udtagelse af hver dosis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ryg og spis ikke mens lægemidlet håndteres.

Vask hænder efter brug.

Bær handsker og beskyttelsesbriller under håndtering af veterinærlægemidlet. Direkte hudkontakt skal undgås.

Undgå selvinjektion. Produktet kan medføre lokalirritation og/eller smerter på injektionsstedet. Ved utilsigtet selvinjektion skal der søges omgående lægehjælp og indlægssedlen vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Produktet er yderst toksisk over for vandorganismer og insekter i gødning. Behandlet kvæg må ikke have direkte adgang til damme, vandløb eller grøfter i 14 dage efter behandlingen. Langtidsvirkninger på insekter i gødning efter vedvarende eller gentagen brug kan ikke udelukkes. Derfor må gentagen brug på et givet græsningsareal inden for samme sæson kun finde sted med vejledning fra en dyrlæge.

4.6 Bivirkninger

Forbigående ubehag er blevet observeret efter subkutan administration. En lav forekomst af hævelser på injektionsstedet er set. Disse reaktioner forsvandt uden behandling.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtigheds og diegivningsperioden.

Kan anvendes til avlsdyr.

Se i øvrigt punkt 4.11.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering og behandlingsvarighed

Anbefalet dosis: 200µg ivermectin og 2 mg clorsulon pr. kg legemsvægt. Dette svarer til 1 ml pr. 50 kg legemsvægt.

Administrationsmåde

Produktet administreres ved subkutan injektion under den løse hud forrest på, eller bag skulderen.

Ved doser på over 10 ml skal disse fordeles på forskellige injektionssteder, ligesom der skal anvendes andre injektionssteder end dem anvendt til andre parenterale lægemidler.

Brug af steril 17 G x ½ tomme (15-20 mm) kanyler anbefales. Nålen udskiftes med en ny steril kanyle for hver 10-12 dyr, eller tidligere, hvis kanylen bliver snavset.

Hvis produktets temperatur er under 5 °C kan administrationen besværes af øget viskositet. Opvarmning af produktet og injektionsudstyret til cirka 15°C vil lette injektion af produktet.

Ved brug af pakningsstørrelse på 500 ml, skal automatisk injektionsapparat anvendes. Ved brug af pakningsstørrelse på 50 ml anbefales brug af multidosis-sprøjte.

Behandlingstidspunktet skal afpasses efter epidemiologiske faktorer og skal tilpasses hver enkelt gård. Doseringsprogrammet skal fastlægges af en dertil kvalificeret person.

For at sikre en korrekt dosering skal dyrenes kropsvægt fastlægges så nøjagtigt som muligt. Doseringsapparatets nøjagtighed skal kontrolleres.

Hvis der skal foretages kollektiv behandling i modsætning til individuel behandling, skal dyrene grupperes efter kropsvægt og doseres i overensstemmelse hermed for at undgå over- eller underdosering.

4.10 Overdosering

En dosis på 25 ml af lægemidlet pr. 50 kg kropsvægt (25 gange den anbefalede dosis) kan medføre læsioner på injektionsstedet, inklusive vævsnekrose, ødem, fibrose eller inflammation. Ingen andre lægemiddelrelaterede reaktioner er blevet observeret.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 66 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum.
Må ikke anvendes til ikke-lakterende malkekøer inklusive drægtige kvier, indenfor 60 dage før kælvning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocide midler, makrocycliske laktoner, avermectiner, ivermectin-kombinationer

ATC vet. kode: QP54AA51, Ivermectin, komb.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ivermectin er medlem af den makrocycliske laktonklasse af endektocider og har en unik virkemåde. Stoffet har en kraftig, bredspektret antiparasitisk effekt. Stoffet bindes selektivt og med høj affinitet til glutamatregulerede chloridionkanaler, som findes i hvirvelløse nerve- og muskelceller. Dette medfører en øget gennemtrængelighed af cellemembranen for chloridioner hvilket medfører en hyperpolarisering af nerve eller muskelcellerne, der igen medfører at parasitterne lammes og dør. Substanser af denne klasse kan også interagere med andre ligand-regulerede chloridkanaler, som for eksempel de der reguleres af neurotransmitteren γ -aminosmørsyre (GABA).

Sikkerheden i anvendelsen af produkter af denne klasse ligger i, at pattedyr ikke har glutamatregulerede chloridkanaler, at de makrocycliske laktoner har en lav affinitet for andre pattedyr-ligandregulerede chloridkanaler og at de ikke umiddelbart kan krydse blod-hjerne barrieren.

Clorsulon optages hurtigt i blodkredsløbet. Det bindes til erythrocytter og plasma, som ikten optager. Clorsulon inhiberer iktens glykolytiske enzymer og fratager den sin hovedenergikilde.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter subkutan administration af 2 mg Clorsulon og 0,2 mg ivermectin pr. kilo kropsvægt, viste plasmaprofilen en langsom, kontinuerlig optagelse af ivermectin, der gav en maksimal plasmakoncentration efter i gennemsnit 1,5 døgn. I kontrast hertil optoges Clorsulon hurtigt og gav en maksimal plasmakoncentration efter i gennemsnit 0,25 dage.

Eliminationshalveringstiden for de to aktive ingredienser er som følger: Ivermectin: cirka 3,79 dage og Clorsulon cirka 3,58 dage.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Glycerolformal
Propylenglycol
Monoetanolalim

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter anbrud skal produktet anvendes inden for 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar beholderen i yderkartonen for at beskytte den mod lys.

6.5 Emballage

Beholderens materiale: Højdensitet polyethylen

Beholderens lukning: Prop af siliconebehandlet bromobutylgummi og sikker

aluminiumsforsegling.
Beholderens farve: Neutral.
Beholdervolumen: 50 ml, 250 ml eller 500 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
MEGET FARLIGT FOR FISK OG AKVATISKE ORGANISMER. Undgå forurening af overfladevand og grøfter med produktet eller brugte beholdere. Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited
Airton Road Tallaght
Dublin 24
Irland

MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

47531

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. februar 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. april 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP