

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Bimectin Horse Oral Paste 18,7 mg/g pasta til inntöku handa hestum

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ivermectín 18,7 mg

Hjálparefnum:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Maís olía
Pólýsorbate 80
Vatnsfrí kísilkvoða
Eplabragð

Gult, hlaupkennt pasta með jafnri áferð.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á sjúkdómum í hestum af völdum eftirfarandi sníkjudýra:

Strongyles, stórir (large strongyles).

Strongylus vulgaris (fullþroska þráðormar og lirfur á æðastigi)

S. edentatus (fullþroska þráðormar og lirfur á vefjastigi)

S. equinus (fullþroska)

Triodontophorus spp. (fullþroska)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterstomum acuticaudatum (fullþroska)

Strongyles, litlir (small strongyles) (fullþroska og ófullþroska) þ.á.m. benzimidazól-ónæmir stofnar.

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocylus elongatus

Cylicocylus insigne

Cylicocylus 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

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska)
Dictyocaulus arnfieldi

Njálgur (Pinworms) (fullþroska og ófullþroska)
Oxyuris equi

Spóluormar (Ascarids) (fullþroska og ófullþroska)
Parascaris equorum

Hárormar (Hairworms) (fullþroska)
Trichostrongylus axei

Stórmynntir magaormar (Large-mouth stomach worms) (fullþroska)
Habronema muscae

Hálsþráðormar (Neck threadworms) (microfilariae)
Onchocerca spp.

Þráðormar í meltingarfærum (Intestinal threadworms) (fullþroska)
Strongyloides westeri

Magalirfur (stomach bots)
Gastrophilus spp. Á þeim stigum sem lifa í munni og maga

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:
Engar

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Reykið ekki eða borðið meðan dýralyfið er meðhöndlað.
Þvoið hendur eftir notkun. Varist að dýralyfið berist í augu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
MJÖG HÆTTULEGT FISKUM OG VATNALÍFVERUM. Gætið þess að lyfið eða notaðar dælur mengi ekki yfirborðsvatn eða skurði. Umbúðum og lyfjaleifum skal farga í samræmi við reglur.

Aðrar varúðarreglur:
Þetta dýralyf hefur verið hannað sérstaklega fyrir hesta. Hundar og kettir gætu fengið aukaverkanir af Ivermectíninu í lyfinu ef þau fá að komast í pasta sem orðið hefur afgangss eða komast í notaðar dælur.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Bjúg ¹ , Kláða ¹
--	--

¹Sumir hestar með alvarlega sýkingu af *Onchocerca microfilariae* hafa fengið bjúg og kláða eftir meðhöndlun, sem talið er vera vegna dauða mikils fjölda hálsþráðorma (microfilariae). Þessi einkenni hverfa innan nokkurra daga, en ráðlagt getur verið að meðhöndla þau.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Rannsóknir hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður á hvaða aldri sem er.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefið um munn í ráðlögðum skammti, sem er 0,2 mg af ívermektíni fyrir hvert kg líkamspunga. Sérhver dæla inniheldur 120 mg af ívermektíni, sem er nægilegt til að meðhöndla 600 kg líkamspunga.

Skammtaleiðbeiningar

Á bullustöng dælnnar eru merki, sem tákna, að sé bullunni ýtt inn um eitt bil, tæmist úr dælnni lyf hæfilegt fyrir 100 kg líkamspunga. Snúið stilliskífurni ¼ úr hring, færið skífuna að þeirri þyngd, sem er hæfileg fyrir gripinn. Læsið stillingunni með því að snúa skífurni ¼ úr hring. Við inngjöf skal gengið úr skugga um, að ekkert fóður sé uppi í hestinum. Takið plasttappann framan af dælnni og ýtið henni varlega inn um munnvik hestsins og inn á milli framtanna og jaxla aftur á tunguna. Þrýstið á bulluna svo lyfið renni aftur á tunguna. Reisið haus hestsins stundarkorn eftir lyfjagjöf, svo það geti ekki jappað lyfinu úr sér.

Sníkjudýravarnir

Sníkjudýravarnir ber að viðhafa reglulega hjá öllum hestum, sérstaklega merum, folöldum og árgömlum trippum. Folöld skulu fá fyrstu meðferðina 6 til 8 vikna gömul, og síðan reglulega meðferð eftir því sem við á.

Þetta lyf er mjög virkt gegn þráðormum (nematodes) og lirfum hrossavambu (bots) í meltingarvegi, húð og lungum hesta. Regluleg meðferð dregur úr líkum á æðabólgu og iðrakveisu af völdum *Strongylus vulgaris*. Þar sem lyfið er mjög breiðvirkt hentar það vel sem aðallyf til sníkjudýravarna og einnig sem aðallyf í reglubundnum vörnum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Væg skammvinn einkenni (hægari svörun ljósops og deyfð) hafa sést eftir 1,8 mg/kg skammta (nífaldur ráðlagður skammtur). Önnur merki sem sést hafa við hærri skammta eru m.a. ljósopstæring, samhfingarleysi við gang (ataxia), skjálfti, hugstol (stupor), dá og dauði. Vægari einkenni hafa verið skammvinn. Mótefni er ekki fyrir hendi, en gagnlegt getur verið að meðhöndla einkennin.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 34 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP 54 AA 01

4.2 Lyfhrif

Ivermectín tilheyrir flokki lyfja (endectocides) sem eru stórhringlaga laktón, en verkunarháttar þeirra er einstæður. Efnasambönd í þessum flokki hafa mikla sækni í glútamatstýrð klórjónagöng og bindast þeim á sértækan hátt, en slík klórjónagöng eru til staðar í tauga- eða vöðvafrumum hryggleysingja. Þetta veldur auknu gegndræpi frumuhimnunnar fyrir klórjónum sem leiðir til ofskautunar tauga- eða vöðvafrumunnar og þar með lömunar og dauða sníkjudýrsins. Efnasambönd í þessum flokki geta einnig haft áhrif á önnur klórjónagöng með efnastýrðum hliðum, svo sem þau sem hafa taugaboðefnið gamma-ámínósmjörksýru (GABA) í hliði sínu.

Öryggi notkunar efnasambanda í þessum flokki byggist á því að spendýr hafa ekki glútamatstýrð klórjónagöng, en stórhringlaga laktón hafa litla sækni í önnur efnastýrð klórjónagöng og þau fara ekki auðveldlega yfir blóð-heilaþröskuldinn.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf dýrallyfsins, frásogast ívermectín hratt út í blóðið og nær hámarksblóðþéttni eftir nokkrar klukkustundir. Þetta hámark lækkar smám saman á nokkrum dögum.

Ívermectín skilst aðallega út með saur. Mestu lyfjaleifar finnast í fitu. Eftir gjöf ívermectínskammt sem er 0,2 mg/kg líkamspunga, næst C_{max} 40,44 ng/ml ívermectín blóðþéttni og T_{max} eftir 8,35 klukkustundir. Þetta hámark lækkar smám saman í meðalgildi, sem er 3 ng/ml eftir 10 daga.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Einnota polyetylene skammtadæla með skammtakvarða, sem inniheldur 6,42 g af gulu hlaupkenndu pasta með eplabragði.

Ekki er víst að pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bimeda Animal Health Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/07/003/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. júlí 2007

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

2. apríl 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

