

## FYLGISEÐILL

### 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.

Gult, hlaupkennt pasta með jafnri áferð.

### 3. Markdýrategundir

Hestar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

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. benzimidazol-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*

*Cylicocylus nassatus*

*Cylicocylus radiatus*

*Cylicostephanus spp.*

*Cylicostephanus asymmetricus*

*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*

**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

## **5. Frábendingar**

Engar þekktar.

## **6. Sérstök varnaðarorð**

Sérstök varnaðarorð:  
Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:  
LYFIÐ ER 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.

#### Meðganga:

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

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

#### Ofskömmun:

Væg skammvinn einkenni (hægari svörun ljósops og deyfð) hafa sést eftir 1,8 mg/kg skammta (nífalður 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.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

### **7. Aukaverkanir**

Hestar:

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

<sup>1</sup>Sumir 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 ráðlegt getur verið að meðhöndla þau.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

### **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

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

#### **Skammtaleiðbeiningar**

Á stimpli dælnnar eru merki, sem tákna, að sé stimplinum ýtt inn um eitt bil, tæmist úr dælnni lyf hæfilegt fyrir 100 kg líkamspunga. Snúið stilliskífundi ¼ úr hring, færið skífuna að þeirri þyngd, sem er hæfileg fyrir gripinn. Læsið stillingunni með því að snúa skífundi ¼ úr hring. Við inngjöf skal gengið úr skugga um, að ekkert fôður sé uppi í hestinum. Takið plastappann framan af dælnni og ýtið henni varlega inn um munnvik hestsins og inn á milli framtanna og jaxla aftur á tunguna. Þrýstið á stimpilinn svo lyfið renni aftur á tunguna. Reisið haus hestsins stundarkorn eftir lyfjagjöf, svo það geti ekki japlað 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 hrossavembu (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.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn, ætti að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 34 dagar.

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

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

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.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

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

Ekki er víst að pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

04/2026.

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

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

PROVET S.A.  
Nikiforu Foka & Agion Anargyron Thesi Vrago,  
Aspropirgos Attiki,  
19300 – Grikkland.

Fulltrúar markaðsleyfishafa:

Icepharma  
Lyngháls 13,  
110 Reykjavík

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV, Danmörku  
Sími: +45 225 30 250  
Netfang: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

s