

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Bimectin Horse Oral Paste

## 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

### Virkt innihaldsefni:

Ivermectín 18,7 mg/g

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku

Gult, hlaupkennt pasta með jafnri áferð.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategund(ir)

Hross

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Bimectin Horse Oral Paste er ætlað til meðferðar á sjúkdómum í hrossum 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*

*Craterostomum acuticaudatum* (fullþroska)

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

*Coronocyclus* spp.

*Coronocyclus coronatus*

*Coronocyclus labiatus*

*Coronocyclus labratus*

*Cyathostomum* spp.

*Cyathostomum catinatum*

*Cyathostomum pateratum*

*Cylicoicyclus* spp.

*Cylicoicyclus ashworthi*

*Cylicoicyclus elongatus*

*Cylicoicyclus insigne*

*Cylicoicyclus leptostomum*

*Cylicoicyclus nassatus*

*Cylicoicyclus 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 munn og maga

### 4.3 Frábendingar

Engar

### 4.4 Sérstök varnaðarorð

Engar

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta lyf hefur verið hannað sérstaklega fyrir hross. 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.

## 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.

### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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

### 4.7 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.

### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 4.9 Skammtar og íkomuleið

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

#### **Sníkjudýravarnir**

Sníkjudýravarnir ber að viðhafa reglulega hjá öllum hrossum, 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 lirlfum hrossavembu (*bots*) í meltingarvegi, húð og lungum hrossa. 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.

### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Væg skammvinn einkenni (hægari svörun ljósops og deyfð) hafa sést eftir 1,8 mg/kg skammta (nífaltur ráðlagður skammtur). Önnur merki sem sést hafa við hærri skammta eru m.a. ljósopstæring, samhæfingarleysi 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.

### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Ekki má slátra dýrum til manneldis á meðan á meðferð stendur.

Ekki má nýta sláturafurðir fyrr en 34 sólarhringum frá síðustu meðhöndlun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Endectocides

ATCvet flokkur: QP 54 AA 01

### 5.1 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 frumhímnunnar 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-amínósmjörnsýru (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.

### 5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf Bimectin Horse Oral Paste fyrir hross, 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  $C_{max}$  40,44ng/ml ívermectín blóðþéttni og  $T_{max}$  eftir 8,35 klukkustundir. Þetta hámark lækkar smám saman í meðalgildi, sem er 3ng/ml eftir 10 daga.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

1. Maís olía (Ph.Eur)
2. Pólýsorbate 80 (Ph.Eur)
3. Kóllólíð Anhydrous Sílica (Ph.Eur)
4. Eplabragð

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

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.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/07/003/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. júlí 2007  
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 4. júlí 2012.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

19. desember 2018.