

INDLÆGSSEDDEL

Bimectin Plus, injektionsvæske til kvæg, opløsning 10/100 mg/ml

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bimectin Plus, injektionsvæske til kvæg, opløsning 10/100 mg/ml

Aktive stoffer: Ivermectin ,Clorsulon

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder: Ivermectin 10 mg, Clorsulon 100 mg

4. INDIKATIONER

Til behandling af blandede angreb af voksne leverikter, rundorm i mave-tarmkanalen, lungeorm, øjenorm og/eller warbler, mider og lus på kvæg.

Produktet er et bredspektret endo- og ecto- antiparasitmiddel. En dosis er effektiv mod mange parasitter. Anvendelsen af produktet er bekvem.

Produktet er effektivt mod:

PARASIT	Voksen	4. stadie	Inhiberet 4. stadie
Rundorm i mave-tarmkanalen			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
PARASIT	Voksen	4. stadie	Inhiberet 4. stadie
Lungeorm			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Øjenorm			
<i>Thelazia</i> spp.	+		
PARASIT	Voksen	Umoden	
Leverikte			
<i>Fasciola hepatica</i>	+		
Warbles (parasitstadier)			
<i>Hypoderma bovis</i>		+	
<i>H. lineatum</i>		+	
Skabmider			
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+	
<i>Sarcoptes scabiei</i> var <i>bovis</i>	+	+	
Sugende lus			
<i>Linognathus vituli</i>	+	+	
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+	
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+	

FORLÆNGET AKTIVITET

Når kvæg skal græsse på et område der er kontamineret med infektive larver af kvægnematoder, vil produktet, når det er givet i den anbefalede dosis på 1 ml. pr. 50 kg. kropsvægt, forhindre reinfektion med følgende nematoder i perioder op til:

PARASIT	ANTAL DAGE EFTER BEHANDLING
Store løbeorm – <i>Haemonchus placei</i>	14
Lille indvoldsorm – <i>Cooperia</i> spp	14
Hårorm – <i>Trichostrongylus axei</i>	14
Brun løbeorm – <i>Ostertagia ostertagi</i>	21
Knudeorm – <i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
Lungeorm – <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Produktet kan endvidere anvendes som hjælpemiddel ved kontrol af bidende lus (*Damalinia bovis*) og skabmiden (*Chorioptes bovis*), men komplet elimination kan ikke forventes.

5. KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke anvendes intramuskulært eller intravenøst.

Produktet er et lav-volumen produkt beregnet til anvendelse på kvæg. Må ikke anvendes på andre dyreracer, 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.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående ubehag er blevet observeret efter subkutan administration. En lav incidens af . hævelser på injektionsstedet er set. Disse reaktioner forsvandt uden behandling. Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. <http://www.sst.dk>

7. DYREARTER

Kvæg

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

200 µg ivermectin og 2 mg clorsulon pr. kilo kropsvægt, svarende til en enkelt dosis på 1 ml pr. 50 kilo kropsvægt.

Kropsvægt (kg)	Dosis (ml)	Stk. kvæg behandlet/hætteglas		
		50ml	250ml	500ml
50	1	50	250	800
100	2	25	125	250
150	3	16	83	166
200	4	12	62	125
250	5	10	50	100
300	6	8	41	83
350	7	7	35	71
400	8	6	31	62
450	9	5	27	55
500	10	5	25	50
550	11	4	22	45
600	12	4	20	41
650	13	3	19	38
700	14	3	17	35
750	15	3	16	33
800	16	3	15	31

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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 sådanne som anvendes til andre parenterale lægemidler.

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

Ved brug af 500 ml pakningen må der udelukkende anvendes automatisk injektionsapparat. Ved brug af 50 ml pakningen anbefales brug af multidosis-sprøjte.

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

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

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.

Hvis produktets temperatur er under 5°C kan der forekomme besvær med administrationen på grund af øget viskositet. Opvarmning af produktet og injektionsudstyret til cirka 15°C vil lette injektionen af produktet.

10. 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, senere end 60 dage før kælvning.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Beskyttes mod lys

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Ubrugt materiale skal bortskaffes

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Vær særligt opmærksom på at undgå følgende praksis, da de kan medføre øget risiko for udvikling af resistens og ultimativt medføre ikke-effektiv 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 dette 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 virkemåde.

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.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Dette produkt indeholder ikke antimikrobielle konserveringsmidler. Aftør membranen inden hver dosis udtages.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå tobaksrygning og indtagelse af føde under håndtering af produktet.

Vask hænder efter brug.

Der skal bæres 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. Vis indlægssedlen til lægen.

Andre forsigtighedsregler:

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

Brug i forbindelse med drægtighed/diegivning:

Kan anvendes i drægtigheds- og diegivningsperioden.

Kan anvendes til avlsdyr.

Respekter tilbageholdelsestiderne

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

31 August 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER VIRKEMÅDE

Ivermectin virker på nematode og arthropode parasitters nervesystem.

Parasitterne lammes indledningsvist, hvorefter de dør. Clorsulor virker på enzymer som er involveret i leveriktens energigenerering. Ved anvendelse i den foreskrevne dosering har produktet ingen effekt på de tilsvarende systemer i kvæg.

Ved anvendelse i den foreskrevne dosering har produktet ingen negativ indvirkning på kvægets fertilitet. Ved anvendelse i den foreskrevne dosering har produktet ingen negativ indvirkning på kvægets nervesystem.

Pakningsstørrelser:

Karton med 1 hætteglas indeholdende 50 ml

Karton med 1 hætteglas indeholdende 250 ml

Karton med 1 hætteglas indeholdende 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Udelukkende til behandling af dyr.

Markedsføringstilladelsesnummer: 47531

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