

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bimectin vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning.

3. Djurslag

Nöt, ren och svin

4. Användningsområden

Ivermektin har effekt mot ett flertal ryggradslösa djur, som t.ex. rundmaskar, larvala stadier av styngflugelarver, skabbkvalster och löss.

Ivermektin paralyserar parasiterna som därmed avdödas.

Nöt:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Ostertagia ostertagi (inklusive inhiberade L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spathiger (adulta)

Lungmask (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Dictyocaulus viviparus

Nötstyng (larvala stadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes bovis

Löss

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Ren:**Renstyng** (larvala stadier)*Hypoderma tarandi***Svin:****Gastrointestinala rundmaskar** (adulta och fjärde larvstadiet, L4)*Ascaris suum**Hyostrogylus rubidus**Oesophagostomum* spp.*Strongyloides ransomi* (adulta)**Lungmask***Metastrongylus* spp. (adulta)**Skabbkvalster***Sarcoptes scabiei* var. *suis***Löss***Haematopinus suis***5. Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningarSärskilda varningar:

Onödig användning av läkemedel för behandling av parasitsjukdomar eller användning som avviker från instruktionerna i produktinformationen kan öka risken för resistensutveckling och leda till minskad effekt.

Rådgivning hos ansvarig veterinär bör sökas för varje enskilt djur eller för specifik besättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Nyfödda grisar är känsliga för överdosering av ivermektin. Detta beror troligen på att blod-hjärnbarriären under nyföddhetsperioden är mer genomsläpplig för ivermektin. Läkemedlet ska inte ges till smågrisar som är yngre än 5 dygn.

Läkemedlet kan vara skadligt för andra djurslag än nöt, ren och svin (fall med intolerans och dödlig utgång har rapporterats för hundar särskilt hos collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller korsningar, samt hos vatten- och landsköldpaddor).

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion" i denna bipacksedel.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan ges till dikor och svin under alla stadier av dräktighet eller laktation. Läkemedlet ska inte ges till lakterande kor eller kvigor och sinkor inom 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

Överdoser:

Allvarlig överdosering (4–30 mg/kg) kan leda till slöhet, försämrad samordning av muskelrörelser och skakningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt, ren och svin:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Reaktion vid injektionsstället*
--	---------------------------------

*Lokal reaktion på injektionsstället kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Nöt och ren: 1 ml per 50 kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Svin: 1 ml per 33 kg kroppsvikt, motsvarande 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

9. Råd om korrekt administrering

Observera att veterinär kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller annan dosering än angiven i denna information. Följ alltid veterinärens ordination och anvisningarna på apoteketiketten.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt bör rimligt homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån det tyngsta djuret.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter

Nöt: 49 dygn.

Ren och svin: 28 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga sinkor och kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 60 dygn före förväntad nedkomst.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

15652

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 ml injektionsflaska av plast

Kartong med 1 x 250 ml injektionsflaska av plast

Kartong med 6 x 250 ml injektionsflaskor av plast

Kartong med 1 x 500 ml injektionsflaska av plast

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-04-24

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght
Dublin 24
Ireland
Tel: +353 (1) 4667900