

## PAKKAUSSELOSTE

Axilur vet 22 % rakeet

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

Eränavapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Ges.m.b.H.  
Siemensstrasse 107  
1210 Wien  
Itävalta

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Axilur vet 22 % rakeet

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 gramma rakeita sisältää vaikuttavana aineena fenbendatsolia 222,22 mg. Käytetyt apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys ja povidoni 25 000.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien ja kissojen sukkulamatojen kypsien ja epäkypsien muotojen sekä *Taenia*-heisimatojen häätöön. Koirien kliinisen *Giardia*-infektion hoitoon.

Vastasyntyneiden pentujen suolinkais- ja hakamatoinfektioiden ennaltaehkäisyyn ja hoitoon lääkitsemällä narttu tiineyden loppuvaiheessa ja imetyksen alkuvaiheessa.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja ripulia saattaa ilmetä koirilla harvinaisissa tapauksissa ja kissoilla hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koirilla saattaa ilmetä allergisia reaktioita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä lososteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira ja kissa

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE.ELÄINLAJEITTAIN**

*Koira ja kissa:* 50 mg fenbendatsolia elopainokiloa kohti kolmena peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 10 g rakeita (=1 annospussi) 44 elopainokiloa kohti kolmena peräkkäisenä päivänä.

Aikuisen eläimen loishäädön tarpeellisuus tulisi aina punnita huomioiden kissan/koiran elintavat, oireet sekä ulostetutkimuksen tulokset. Tapauskohtaisesti eläinlääkärin ohjeiden mukaan rutiininomainen tiuhempi loishäätö.

*Tiineet nartut:* Koiranartun tullessa tiineeksi, suolinkaisen ja hakamadon toukat lähtevät liikkeelle n. 40 - 42 päivän kuluttua tiineyden alkamisesta ja infektoivat syntymättömät pennut istukan kautta.

Infektio voi siirtyä pentuihin myös emon maidon välityksellä.

Vastasyntyneiden pentujen suolinkais- ja hakamatoinfektioiden ennaltaehkäisyyn annetaan nartulle 50 mg fenbendatsolia elopainokiloa kohti (=10 g rakeita 44 elopainokiloa kohti) päivittäin ruokaan sekoitettuna aloittaen tiineyden 40. päivästä lähtien ja lopettaen 2 viikkoa synnytyksen jälkeen.

Jos kyseessä on narttu, jolta on pennusta saakka säännöllisesti hädetty loiset, voidaan annostelu suorittaa seuraavasti: 40. tiineyspäivänä yksi hoito (10 g 44 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä).

Sekä nartulle että pennuille yksi madotus 3 viikkoa synnytyksestä (10 g 44 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä), joka toistetaan 6 viikkoa synnytyksen jälkeen.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Rakeet sekoitetaan ensimmäiseen osaan ruoka-annoksesta.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Valmistetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Suosittelaa, että hoidettaessa giardiaasia hoidon teho varmistetaan tutkimalla ulosteet kystojen varalta.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet annostelun jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineille ja imettäville nartuille.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2019

## **15. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy, Espoo, info\_ah\_finland@merck.com, puh. 010 2310 750

## **BIPACKSEDEL**

Axilur vet 22 % granulat

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

Tillverkare:

Intervet Ges.m.b.H.  
Siemensstrasse 107  
1210 Wien  
Österrike

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Axilur vet 22 % granulat

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 gram granulat innehåller som aktiv substans fenbendazol 222,22 mg. Som hjälpsubstanser har använts: laktosmonohydrat, majsstärkelse och povidon 25 000.

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

För behandling av mogna och omogna stadier av rundmaskar samt *Taenia*-bandmask hos hund och katt.  
För behandling av klinisk *Giardia* infektion hos hund.  
För förebyggande och behandling av spolmask- och hakmaskinfektioner hos nyfödda valpar genom behandling av tiken under slutskedet av dräktigheten och början av digivningen.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ej kända.

### **6. BIVERKNINGAR**

Kräkningar och diarré kan förekomma hos hundar i sällsynta fall och hos katter i mycket sällsynta fall. I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma hos hundar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

*Hund och katt:* 50 mg fenbendazol per 1 kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar, som motsvarar 10 g granulat (= 1 dospåse) per 44 kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar.

Behovet av avmaskning hos vuxna djur bör alltid övervägas med hänsyn till kattens/hundens levnadsvanor, symptom samt resultat från avföringsprov. I enskilda fall rutinmässig tätare avmaskning enligt veterinärens anvisningar.

*Dräktiga tikar:* Då hundtiken blir dräktig, sätter sig larverna av spolmask och hakmask i rörelse ca 40 - 42 dagar efter början av dräktigheten och infekterar de ofödda valparna via moderkakan.

Infektionen kan överföras till valparna även via modertikens di.

För förebyggande av spolmask- och hakmaskinfektion hos nyfödda valpar ges tiken 50 mg fenbendazol per 1 kg kroppsvikt (= 10 g granulat per 44 kg kroppsvikt) dagligen blandat i foder fr.o.m. dräktighetens 40:de dag till 14 dagar efter valpningen.

Om det är fråga om en tik, vars parasiter regelbundet avhysts sedan valpstadiet, kan administreringen göras enligt följande: på dräktighetens 40:e dag en behandling (10 g per 44 kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar). Både för tiken och valparna en avmaskning 3 veckor efter valpningen (10 g per 44 kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar), som upprepas 6 veckor efter valpningen.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Granulatet blandas i en första delportion foder.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej användas efter det utgångsdatum som märkts på förpackningen.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Det rekommenderas, att effekten av Giardia behandlingen försäkras genom att undersöka avföringen i fråga om cystor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Händerna bör tvättas efter doseringen.

Dräktighet:

Kan användas för dräktiga och lakterande tikar.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2019

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

MSD Animal Health Oy, Esbo, info\_ah\_finland@merck.com, tel: 010 2310 750