

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Axilur vet 18,75 % oraalipasta

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenbendatsoli 187,50 mg

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1,7 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,16 mg

Vaaleanharmaa homogeeninen pasta.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Matolääke hevosten maha- ja suolistonematodien sekä keuhkomatojen häätöön.

Suuret sukkulamadot: *Strongylus vulgaris*
Strongylus edentatus
Strongylus equinus
Kihomato: *Oxyuris equi*
Suolinkainen: *Parascaris equorum*
Keuhkomato: *Dictyocaulus arnfieldi*
Muut: *Strongyloides westeri*

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Liian usein tapahtuva ja toistuva saman loishäätölääkeryhmän lääkkeiden pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen ja loislääkkeen tehon heikkenemiseen.

Resistenssikehityksen minimoimiseksi on vältettävä aliannostusta ja noudatettava eläinlääkäriin ohjeita tallille soveltuvasta loishäätöohjelmasta.

Epäillyt resistenssitapaukset tulisi tutkia soveltuvin testein, esim. madonmunien määrän määrittäminen ulosteesta (faecal egg count, FEC). Jos testin (testien) tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin tietyille

matolääkkeelle, on käytettävä toiseen farmakologiseen luokkaan kuuluvaa matolääkettä, jolla on erilainen vaikutustapa.

Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Arvioi eläimen paino mahdollisimman tarkkaan ennen kuin lasket annoksen.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käytä läpäisemättömiä suojakäsineitä, kun annostelet valmistetta. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varoimet:

Tämän eläinlääkkeen käytön tulee perustua alueelliseen epidemiologiseen tietoon nematodien herkkyydestä fenbendatsolille.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineille ja imettäville hevosille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta.

Yliannostus:

Bentsimidatsoleilla on suuri turvamarginaali. Erityisiä yliannostusoireita ei tunnetta. Erityisiä toimia ei tarvita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

7. Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää niin tarkasti kuin mahdollista. Annos on 7,5 mg fenbendatsolia/kg (24 g oraalipastaa/600 elopainokiloa).

Paino, kg	Axilur vet 18,75% pasta, annostelumerkki ruiskussa
100	1
200	2
300	3
400	4
500	5
600	6

Imeille varsoille *Strongyloides westeri*n aiheuttamaan ripuliin 50 mg fenbendatsolia/kg (24 g oraalipastaa/90 elopainokiloa).

9. Annostusohjeet

Oraalipasta annetaan parhaiten ilman ruokaa suoraan annosteluruiskusta hevosen kielen takaosaan. Sopiva annos saadaan painamalla ruiskun mäntää annostelumerkkiin asti.

10. Varoajat

Teurastus 5 vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fenbendatsoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 8545

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa mittaruisku, jossa 24 g oraalipastaa.

Pahvikotelossa 10 mittaruiskua, joissa kussakin 24 g oraalipastaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

7.5.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Puh: 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Axilur vet 18,75 % oral pasta

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 187,50 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,7 mg
Propylparahydroxibensoat 0,16 mg

Ljusgrå homogen pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Avmaskningsmedel mot mag- och tarmnematoder samt lungmask hos häst.

Stora blodmask: *Strongylus vulgaris*
Strongylus edentatus
Strongylus equinus

Piskmask: *Oxyuris equi*

Spolmask: *Parascaris equorum*

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi*

Övriga: *Strongyloides westeri*

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Alltför frekvent och upprepad behandling med läkemedel som tillhör samma antiparasitära läkemedelsgrupp kan leda till utveckling av resistens och minska effekten av läkemedlet.

För att minimera utvecklingen av resistens bör man undvika underdosering och följa veterinärens råd om lämpliga avmaskningsprogram för stallet.

Misstänkta fall av resistens bör undersökas med lämpliga tester, t.ex. bestämning av antalet maskägg i avföring (faecal egg count, FEC). Om resultaten av testet starkt tyder på resistens mot ett visst

avmaskmedel ska ett avmaskmedel som tillhör en annan farmakologisk klass med ett annat verknings sätt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Uppskatta djurets vikt så noggrant som möjligt innan du beräknar dosen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Använd ogenomträngliga skyddshandskar vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Användningen av detta veterinärmedicinska läkemedel ska baseras på regional epidemiologisk data om nematodernas känslighet för fenbendazol.

Dräktighet och digivning:

Kan användas hos häst under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Benzimidazol har en hög säkerhetsmarginal. Inga specifika symtom på överdosering är kända. Inga specifika åtgärder krävs.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Inga kända.

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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>.

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

För rätt dosering bör djurets vikt uppskattas så exakt som möjligt.

Dosen är 7,5 mg fenbendazol/kg kroppsvikt (24 g oral pasta/600 kg kroppsvikt).

Kroppsvikt, kg	Axilur vet 18,75% oral pasta, delstreck i sprutan
100	1
200	2
300	3
400	4
500	5
600	6

Av *Strongyloides westeri* förorsakad diarré hos föl 50 mg fenbendazol per kroppsvikt (24 g oral pasta/90 kg kroppsvikt).

9. Råd om korrekt administrering

Oral pastan ges bäst utan mat direkt från doseringssprutan på hästens tungans bakre del. En lämplig dos får man genom att trycka sprutans kolv ända till doseringsstrecket.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter 5 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fenbendazol 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

MTnr: 8545

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en graderad doseringsspruta med 24 g oral pasta.

Kartong innehållande 10 graderade doseringssprutor med 24 g oral pasta i varenda.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

7.5.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Tel: 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren av godkännandet för försäljning.