

PAKKAUSSELOSTE

Axilur vet 500 mg tabletti

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Axilur vet 500 mg tabletti

fenbendatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

vaikuttava aine: fenbendatsoli 500 mg

apuaineet: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, hydroksietyyliselluloosa, natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti

4. KÄYTTÖAIHEET

Loislääke 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 tunnetta.

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 selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira ja kissa: 50 mg fenbendatsolia elopainokiloa kohti = Yksi 500 mg:n tabletti 10 elopainokiloa kohti päivittäin kolmena peräkkäisenä päivänä. Aikuisen eläimen loishäädön tarpeellisuus tulisi aina punnita huomioiden koiran/kissan elintavat, oireet sekä ulostetutkimuksen tulokset. Tapauskohtaisesti eläinlääkärin ohjeiden mukaan rutiininomainen tiuampi 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 yksi 500 mg:n tabl. 10 elopainokiloa kohti (= 50 mg fenbendatsolia elopainokiloa kohti) päivittäin alkaen tiineyden 40. päivästä lähtien ja lopettaen 2 viikkoa synnytyksen jälkeen.

Jos kyseessä on narttu, jolta on pennusta saakka säännöllisesti häädetty loiset, voidaan annostelu suorittaa seuraavasti: 40. tiineyspäivänä yksi hoito (1 x 500 mg:n tabl. 10 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä). Sekä nartulle että pennuille yksi hoito 3 viikkoa synnytyksestä (1 x 500 mg:n tabl. 10 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä), joka toistetaan 6 viikkoa synnytyksen jälkeen.

9. ANNOTUSOHJEET

Axilur annetaan ruokailun yhteydessä.

Tabletti on lähes mauton ja hajuton ja sen voi sekoittaa ruokaan murskattuna tai lietettynä pieneen määrään vettä.

Kädet on pestävä annostelun jälkeen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet annostelun jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineillä ja imettävillä nartuilla.

Koska teratogeenisiä vaikutuksia koirilla ja kissoilla ei hyvin harvinaisissa tapauksissa voida täysin poissulkea, tulee tiineyden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikaisen hoidon perustua hoidosta vastaavan eläinlääkäriin hyöty-riskiarvioon.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15.9.2021

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 500 mg tabletter

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 GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur vet 500 mg tabletter
fenbendazol

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

1 tablett innehåller:

verksamt ämne: fenbendazol 500 mg

hjälpstanser: laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydroxyethylcellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat

4. INDIKATION(ER)

Maskmedel för behandling av mogna och omogna stadier av spolmask samt *Taenia*-bandmask hos hund och katt. För behandling av klinisk *Giardia*-infektion hos hund.

För förebyggande samt behandling av spolmask- och hakmaskinfektioner hos nyfödda valpar genom behandling av modertiken 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 = 1 tabl. á 500 mg per 10 kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar. Avmaskning av en vuxen hund/katt bör övervägas med beaktande av djurets livsvanor, symptom och resultatet av ett träckprov. Tätare rutinmässig avmaskning sker enligt veterinärens föreskrift.

Dräktig tik: Då hundtik 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 1 tabl. á 500 mg per 10 kg kroppsvikt (= 50 mg fenbendazol per 1 kg kroppsvikt) dagligen fr.o.m. dräktighetens 40:de dag till och med 14 dagar efter valpningen.

För en tik som blivit regelbundet avmaskad enda sedan valp kan avmaskningen ske enligt följande: 40de dräktighetsdygnet ges behandling (1 x 500 mg tabl. per 10 kg kroppsvikt dagligen i 3 dagar). Därefter avmaska tiken samt valparna 3 veckor efter förlossningen (1 x 500 mg tabl. per 10 kg kroppsvikt dagligen i 3 dagar), behandlingen upprepas 6 veckor efter förlossningen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Axilur ges i samband med måltid.

Tabletten är så gott som smaklös och luktfri och den kan blandas i maten krossad eller uppslammad i en liten mängd vatten.

Händerna bör tvättas efter doseringen.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

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.

I mycket sällsynta fall kan teratogena effekter hos hundar och katter inte uteslutas helt. Därför bör behandlingen under de två första trimestrarna av dräktigheten baseras på nytta-riskbedömning av behandlande veterinär.

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

Oanvänt läkemedel förs till apoteket för att förstöras.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15.9.2021

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