

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

Eränavauttamisesta 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 seosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

8. ANNOTUS, 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. ANNOTUSOHJEET

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:

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

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet annostelun jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineille ja imettäville nartuille.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.9.2021

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 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.

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 levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.9.2021

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_fmiland@merck.com, tel: 010 2310 750