

PAKKAUSSELOSTE

Axilur[®] vet 18,75% oraalipasta

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Axilur[®] vet 18,75% oraalipasta

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 gramma sisältää:

vaikuttava aine: fenbendatsoli 187,50 mg.

apuaineet: karbomeeri 980 (MG 4000000), metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218),

propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216), propyleeniglykoli, 85% glyseroli, sorbitoli 70% (kiteytyvä),

natriumhydroksidi, synteettinen kaneliomena-aromi ja puhdistettu vesi

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 tunneta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen

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. VAROAIKA

Teurastus 5 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. 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 eläinlääkärin ohjeita tallille soveltuvasta loishäätöohjelmasta.

Voidaan käyttää tiineille ja imettäville hevosille.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

4.11.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

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

BIPACKSEDEL

Axilur[®] vet 18,75% oral pasta

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 och tillverkare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27420 Igoville

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur[®] vet 18,75% oral pasta

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 gram innehåller:

verksamt ämne: fenbendazol 187,50 mg

hjälpstämningar: karbomer 980 (MG 4000000), metylparahydroxibensoat (E 218),

propylparahydroxibensoat (E 216), propylenglycol, 85% glycerol, sorbitol 70 per cent (kristalliserande),

natriumhydroxid, syntetisk kaneläppelärom och renat vatten.

4. INDIKATION(ER)

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 kända.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

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

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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. ANVISNING FÖR 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. KARENSTID

Slakt 5 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Lång och upprepad behandling med läkemedel som hör till den samma antiparasitära läkemedelgruppen kan leda till uppkomst av resistens och minska effekten av läkemedlet.

För att minimera uppkomst av resistens bör man undvika för liten dosering och följa veterinärens råd om lämpande avmaskningsprogram för stallet.

Kan användas hos häst under dräktighet och digivning.

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

Oanvänt läkemedel förs till apoteket eller problemavfallscentralen för att förstöras.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

4.11.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

MSD Animal Health Oy

info_ah_finland@merck.com

Tel: 010 2310 750