

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Axilur vet 250 mg tabletit

2. Koostumus

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenbendatsoli 250 mg

Valkoinen tai harmaanvalkoinen pitkulainen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin ja merkintä ”P250” toisella puolella.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

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 ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet annostelun jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineille ja imettäville nartuille.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Bentsimidatsoleilla on suuri turvamarginaali. Spesifisiä yliannostusoireita ei tunneta. Erityisiä toimia ei tarvita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavan oireet (esim. oksentelu ja ripuli ¹)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio

¹ Ripuli on usein lievää.

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan oireet (esim. oksentelu ja ripuli ¹)
---	--

¹ Ripuli on usein lievää.

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 eläinlääkärillesi. 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

Koira ja kissa: 50 mg fenbendatsolia elopainokiloa kohti = Yksi 250 mg:n tabletti 5 elopainokiloa kohti päivittäin 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 yksi 250 mg:n tabl. 5 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 250 mg:n tabl. 5 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä). Sekä nartulle että pennuille yksi hoito 3 viikkoa synnytyksestä (1 x 250 mg:n tabl. 5 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä), joka toistetaan 6 viikkoa synnytyksen jälkeen.

9. Annostusohjeet

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

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakauksessa ja pahvikotelossa 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

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 10409

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa 10 tablettia pakattuina alumiini/PVC-läpipainopakkaukseen.

Pahvikotelossa 20 tablettia (2 x 10 tablettia) pakattuina alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

31.7.2023

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 GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy, Espoo, info_ah_finland@merck.com, puh: 010 2310 750

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Axilur vet 250 mg tabletter

2. Sammansättning

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 250 mg

Vit eller gråvit avlång tablett med brytskåra på båda sidorna och märkningen ”P250” på ena sidan.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Onödig användning av antiparasitika eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka resistensvalstrycket och leda till minskad effekt. Beslutet om att använda produkten bör baseras på bekräftelse av parasitiska arten av börda eller risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje enskilt djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med tarmnematoder bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med en lämplig produkt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Händerna bör tvättas efter doseringen.

Dräktighet och digivning:

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.

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

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Gastrointestinala besvär (såsom kräkningar och diarré ¹)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion

¹ Diarré är vanligtvis mild.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala besvär (såsom kräkningar och diarré ¹)
---	--

¹ Diarré är vanligtvis mild.

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/web/sv/veterinar>

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

Hund och katt: 50 mg fenbendazol per 1 kg kroppsvikt = 1 tabl. á 250 mg per 5 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 250 mg per 5 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 250 mg tabl. per 5 kg kroppsvikt dagligen i 3 dagar). Därefter

avmaska tiken samt valparna 3 veckor efter förlossningen (1 x 250 mg tabl. per 5 kg kroppsvikt dagligen i 3 dagar), behandlingen upprepas 6 veckor efter förlossningen.

9. Råd om 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.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 10409

Kartong innehållande 10 tabletter förpackade i en aluminium/PVC-blisterförpackning.

Kartong innehållande 20 tabletter (2 x 10 tabletter) förpackade i aluminium/PVC-blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

31.7.2023

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 GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren av godkännandet för försäljning:
MSD Animal Health Oy, Esbo, info_ah_finland@merck.com, tel: 010 2310 750