

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Axilur vet. 10 % oral suspension

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar>	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol	4,835 mg
Natriummetylparahydroxibensoat	2,0 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,216 mg

Vit till benvit suspension.

3. Djurslag

Häst, hund, katt och nötkreatur.

4. Användningsområden

Häst:

Behandling av parasitinfektion med fullvuxna stadier och larvstadier av stora rundmaskarna (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Dictyolcaulus arnfeldi* och *Strongyloides westeri*. Vid behandling mot *Strongyloides westeri* hos föl ges ökad dos.

Hund och katt:

Behandling av parasitinfektion med fullvuxna stadier och larvstadier av rund- och spolmask (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*), hakmask (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubæforme*, *Uncinaria stenocephala*), piskmask (*Trichuris vulpis*), lungmask (*Aelurostrongylus abstrusus*), magmask (*Ollulanus spp.*) och bandmask (t ex *Tænia pisiformis*, *Tænia hydatigena*, *Tænia tæniæformis*, *Tænia ovis*, *Tænia cervi*, *Tænia Serialis*, *Mesocestoides spp.*).

Hund:

Förebyggande av spolmask- och hakmaskinfektion (toxocariasis och ancylostomiasis) hos nyfödda valpar genom behandling av modertiken under slutet av dräktigheten och början av duperioden.

Nötkreatur:

Behandling av parasitinfektion med fullvuxna stadier och larvstadier av *Ostertagia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Hæmonchus contortus*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus*

spp., *Chabertia ovina*, *Bunostomum spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Muellerius capillaris* och *Moniezia spp.* Vid infektion med *Moniezia spp.* krävs dubbla normaldosen för effekt.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Döda eller döende maskar kan ibland ses i djurets avföring upp till tio dagar efter avslutad behandling.

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande, eftersom det ökar risken för resistensutveckling och i slutändan kan leda till ineffektiv behandling av avmaskningsmedel:

- Alltför frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel ur samma läkemedelsgrupp under en längre tid.
- Underdosering som kan bero på underskattning av kroppsvikt, att läkemedlet ges på fel sätt eller felaktig inställning av doseringshjälpmedlet (om sådan används).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik direktkontakt med huden. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Häst och nötkreatur:

Kan användas under dräktighet och laktation (digivning).

Katt:

Användning rekommenderas inte under den första tredjedelen av dräktigheten.

Hund:

Kan ges till dräktig tik från 40:de dräktighetsdygnet t.o.m. 14 dygn efter valpning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Fenbendazol har låg toxicitet (giftighetsgrad).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur och häst:

Inga kända.

Katt:

Mycket sällsynta	Kräkningar, diarré ¹
------------------	---------------------------------

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹ Lindrig

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Besvär från magtarmkanalen (såsom kräkningar och diarré), överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)
---	---

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Oral användning (ges via munnen).

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

1 ml Axilur vet.10 % oral suspension innehåller 100 mg fenbendazol.

Häst:

Normal dosering är 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 7,5 ml Axilur vet. 10 % oral suspension per 100 kg kroppsvikt som engångsdos. Vid behandling mot *Strongyloides westeri* hos föl ges ökad dos, 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 50 ml Axilur vet. 10 % oral suspension per 100 kg kroppsvikt som engångsdos.

Hund och katt:

Normal dosering är 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 2 ml Axilur vet. 10 % oral suspension per 4 kg kroppsvikt dagligen i tre dagar.

Hund:

För förebyggande av spolmask- och hakmaskinfektion hos nyfödda valpar behandlas den dräktiga tiken dagligen från 40:de dräktighetsdygnet t.o.m. 14 dygn efter valpning med 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 2 ml Axilur vet. 10% oral suspension per 4 kg kroppsvikt.

Nötkreatur:

Normal dosering är 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 15 ml Axilur vet. 10 % oral suspension per 200 kg kroppsvikt som engångsdos.

9. Råd om korrekt administrering

Omskakas före användning.

Den orala suspensionen inblandas i foder till häst.

Den orala suspensionen ges antingen direkt i munnen i samband med utfodring eller inblandad i foder till hund och katt.

Den orala suspensionen blandas i en individuell kraftfodergiva till nötkreatur.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Häst: 5 dygn.

Nötkreatur: 9 dygn.

Mjök: 4 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller 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.

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 mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

9323.

Förpackningsstorlek:

Kartong med flaska innehållande antingen 50 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-11

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
5830 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Box 6195, 102 33 Stockholm
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

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