

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Axilur vet 22 % rakeet, annospussi

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää 222,22 mg fenbendatsolia.

Valkoisia tai kellertäviä rakeita.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koirien ja kissojen suolistoloisten ja vaeltavien toukkamuotojen sekä keuhkomatojen 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 saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

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.

Tapauksia, joissa on syytä epäillä resistenssiä matolääkkeille, tulee tutkia tarkemmin asianmukaisilla testeillä (esim. tutkimalla ulosteet kystojen varalta). Jos testi(e)n tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin tietylle matolääkkeelle, tulee käyttää toiseen farmakologiseen luokkaan kuuluvaa ja erilaisen vaikutustavan omaavaa matolääkettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kuten muidenkin matolääkkeiden kohdalla, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoja asianmukaisista annosteluohjelmista ja loiskannan hoidosta, jotta voidaan varmistua riittävästä loistorjunnan tasosta ja vähennetään resistenssin kehittymisen todennäköisyyttä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pidä suoran ihokontaktin määrä mahdollisimman vähäisenä. Pese kädet annostelun jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Ei tunneta.

Yliannostus:
Ei tiedossa spesifisiä yliannostusoireita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

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

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu, Ripuli ¹
---	--------------------------------

¹ 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 tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle 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 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 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 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 häädetty 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. Annostusohjeet

Rakeet sekoitetaan ensimmäiseen osaan ruoka-annoksesta.

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 ulkopakkauksessa ja annospussissa 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 vesieläimiä.

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: 11471

Pahvikotelo sisältää 10 x 10 g:n annospussia (paperi/alumiini/polyeteeni).

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

28.3.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Ges.m.b.H.
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@msd.com, puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Axilur vet 22 % granulat i dospåse

2. Sammansättning

Varje gram innehåller 222,22 mg fenbendazol.

Vita eller gulaktiga granulat.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Behandling av tarmparasiter och vandrande larvformer samt lungmask hos hund och katt. 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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen .

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.

Fall där det finns anledning att misstänka resistens mot anthelmintika bör utredas vidare med lämpliga tester (t.ex. undersökning av avföring för cystor). Om resultaten av testet/testen starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum, bör ett anthelmintikum från en annan farmakologisk klass och med ett annat verknings sätt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Liksom med andra anthelmintika bör veterinär rådfrågas om lämpliga doseringsregimer och stamhantering för att säkerställa adekvata nivåer av parasitkontroll och minska sannolikheten för resistensutveckling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Håll direkt hudkontakt till ett minimum. Händerna bör tvättas efter doseringen.

Dräktighet och digivning:

Kan användas för dräktiga och lakterande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Inga kända.

Överdoserings:
Inga kända specifika överdoseringssymtom.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

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

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar, Diarré ¹
---	---------------------------------

¹ Lindrig

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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

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. Råd om korrekt administrering

Granulatet blandas i en första delportion foder.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och dospåsen 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: 11471

Pappkartong innehållande 10 x 10 g dospåsar (papper/aluminium/polyeten).

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28.3.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet Ges.m.b.H.
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

MSD Animal Health Oy, Esbo, info_ah_finland@msd.com, tel: 010 2310 750