

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Axilur vet 22 % rakeet, annospussi

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenbendatsoli 222,22 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Povidoni 25 000

Valkoisia tai kellertäviä rakeita.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien ja kissojen suolistoloisten ja vaeltavien toukkamuotojen sekä keuhkomatojen häätöön. Koirien kliinisen *Giardia*-infektion hoitoon.

Suolinkainen: *Toxocara canis*

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Hakamato: *Uncinaria stenocephala*

Ancylostoma caninum

Ancylostoma tubaeforme

Piiskamato: *Trichuris vulpis*

Keuhkomato: *Aelurostrongylus abstrusus*

Mahamato: *Ollulanus* spp.

Heisimadot: *Taenia* spp. esim. *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia taeniaeformis*, *Taenia ovis*, *Taenia serialis*, *Taenia cervi*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

Vastasyntyneiden pentujen suolinkais- ja hakamatoinfektioiden ennaltaehkäisyyn ja hoitoon lääkitsemällä narttu tiineyden loppuvaiheessa sekä imetyksen alkuvaiheessa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

3.4 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 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):	Yliherkkyysreaktio

Kissa:

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

¹ lievä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Koira ja kissa: 50 mg fenbendatsolia elopainokiloa kohti kolmena peräkkäisenä päivänä, mikä vastaa 10 g rakeita (=1 annospussi) 44 elopainokiloa kohti kolmena peräkkäisenä päivänä. Rakeet sekoitetaan ensimmäiseen osaan ruoka-annoksesta.

Aikuisen eläimen loishäädön tarpeellisuus tulisi aina punnita ottaen huomioon kissan tai koiran elintavat, oireet sekä ulostetutkimuksen tulokset. Tapauskohtaisesti eläinlääkäriin 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 hoito 3 viikkoa synnytyksestä (10 g 44 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä), joka toistetaan 6 viikkoa synnytyksen jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tiedossa spesifisiä yliannostusoireita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AC13

4.2 Farmakodynamiikka

Fenbendatsoli on laajakirjainen matolääke, joka kuuluu bentsimidatsolikarbamaattien ryhmään. Fenbendatsolilla on anthelminttinen teho (> 90 %) kypsiä ja epäkypsiä sukkulamatoja vastaan sekä tiettyjä heisimatolajeja vastaan. Anthelminttisen ja ovisidisen vaikutuksen lisäksi fenbendatsolilla ei ole voitu osoittaa muita farmakologisia vaikutuksia.

Vähäisen toksisuuden vuoksi eri eläinlajeilla suoritetuissa toksikologisissa kokeissa LD₅₀-arvoa ei ole voitu määrittää. Fenbendatsolilla ei ole todettu embriotoksisia eikä teratogeenisiä vaikutuksia.

Fenbendatsoli estää endoparasiittien energia-aineenvaihduntaa estämällä niiden glukoosinottoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Fenbendatsoli imeytyy vain vähän (alle 20 % koirilla). Imeytynyt fenbendatsoli metaboloituu maksassa. Päämetaboliitit (fenbendatsolin sulfoksidi ja sulfoni) ovat lyhytaikaisia ja pieniä määriä voidaan todeta seerumissa 2–32 tuntia lääkkeen nauttimisesta. Fenbendatsoli ja sen metaboliitit jakautuvat elimistöön ja maksassa voidaan osoittaa korkeita pitoisuuksia.

Fenbendatsoli vaikuttaa pääasiallisesti suolistossa ja poistuu ulosteen mukana. Yli puolet siitä on muuttumattomassa muodossa. Virtsaan erittyneestä fenbendatsolista on suurin osa 4-hydroksi-fenbendatsolin muodossa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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 lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11471

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.05.1994

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

28.3.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur vet 22 % granulat i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 222,22 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Povidon 25 000

Vita eller gulaktiga granulat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av tarmparasiter och vandrande larvformer samt lungmask hos hund och katt. Behandling av klinisk *Giardia*-infektion hos hund.

Spolmask: *Toxocara canis*

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Hakmask: *Uncinaria stenocephala*

Ancylostoma caninum

Ancylostoma tubaeforme

Piskmask: *Trichuris vulpis*

Lungmask: *Aelurostrongylus abstrusus*

Magmask: *Ollulanus* spp.

Bandmask: *Taenia* spp. t.ex. *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia taeniaeformis*, *Taenia ovis*, *Taenia serialis*, *Taenia cervi*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

Förebyggande och behandling av spolmask- och hakmaskinfektioner hos nyfödda valpar genom behandling av tiken under slutskedet av dräktigheten och början av digivningen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

3.4 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 verkningsätt användas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund och katt: 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar, motsvarande 10 g granulat (= 1 dospåse) per 44 kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar. Granulatet inblandas i en första delportion foder.

Behovet av avmaskning hos vuxna djur bör alltid övervägas med hänsyn till kattens/hundens levnadsvanor, symtom samt resultat från avföringsprov. Från fall till 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:e dag till 14 dagar efter valpningen.

För en tik som blivit regelbundet avmaskad ända sedan valp kan avmaskningen ske 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända specifika överdoseringssymtom.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AC13

4.2 Farmakodynamik

Fenbendazol är ett bredspektrumanthelmintikum som tillhör gruppen bensimidazolkarbamater.

Fenbendazol har en hög anthelmintisk effekt (> 90 %) på mogna och omogna stadier av rundmask samt vissa arter av bandmask. Förutom anthelmintisk och ovidicid effekt har man inte kunnat påvisa några andra farmakologiska effekter av fenbendazol.

På grund av den låga toxiciteten har LD₅₀ inte varit möjlig att bestämma i toxikologiska studier hos olika djurslag. Inga embryotoxiska eller teratogena effekter av fenbendazol har påvisats.

Fenbendazol hämmar energiomsättningen hos parasiterna genom att hämma glukosupptaget.

4.3 Farmakokinetik

Fenbendazol absorberas i ringa utsträckning (mindre än 20 % hos hund). Absorberat fenbendazol metaboliseras i levern. Huvudmetaboliterna (fenbendazols sulfoxid och sulfon) är kortvariga och små mängder kan konstateras i serum 2–32 timmar efter intag av läkemedlet. Fenbendazol och dess metaboliter distribueras i hela kroppen och höga koncentrationer återfinns i levern. Fenbendazol utövar främst sin effekt i tarmen och elimineras med avföringen. Över hälften av det är i oförändrad form. Av fenbendazol som utsöndrats i urinen är den största delen i form av 4-hydroxifenbendazol.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11471

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.05.1994

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.3.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

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