

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Axilur vet 500 mg tabletit

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenbendatsoli 500 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Hydroksietyyliselluloosa
Natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai harmaanvalkoinen pitkulainen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin ja merkintä ”P500” toisella puolella.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien ja kissojen suolistoloisten ja vaeltavien toukkamuotojen torjuntaan 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*, *Oslerus osleri*

Mahamato: *Ollulanus* spp.

Heisimatot: *Taenia* spp. esim. *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia taeniaformis*, *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 ole.

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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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:

Kädet on pestävä 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 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineille ja imettäville nartuille.

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Koira ja kissa: 50 mg fenbendatsolia elopainokiloa kohti = 1 x 500 mg:n tabl. 10 elopainokiloa kohti päivittäin kolmena peräkkäisenä päivänä. Aikuisen eläimen loishäädön tarpeellisuus tulisi aina punnita huomioiden koiran/kissan elintavat, oireet sekä ulostetutkimuksen tulokset. Tapauskohtaisesti eläinlääkäriin ohjeiden mukaan rutiinomainen tiuempi 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 1 x 500 mg:n tabl. 10 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 500 mg:n tabl. 10 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä). Sekä nartulle että pennuille yksi hoito 3 viikkoa synnytyksestä (1 x 500 mg:n tabl. 10 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä), joka toistetaan 6 viikkoa synnytyksen jälkeen.

Axilur annetaan ruokailun yhteydessä.

Tabletti on lähes mauton ja hajuton ja sen voi sekoittaa ruokaan murskattuna tai lietettynä pieneen määrään vettä.

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

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

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

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 laajakirjoinen 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 embryotoksisia eikä teratogeenisiä vaikutuksia.

Fenbendatsoli estää endoparasiittien energia-aineenvaihduntaa estämällä niiden glukoosinottoa.

4.3 Farmakokineetiikka

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.

Ympäristövaikutukset

Fenbendatsoli on myrkyllistä kaloille ja vesistöjen muille vesieläimille.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa 10 tablettia pakattuina alumiini/PVC-läpipainopakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12595

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/11/1997

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

31.7.2023

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 500 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 500 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

Vit eller gråvit avlång tablett med brytskåra på båda sidorna och märkningen ”P500” på ena sidan.

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. För behandling av klinisk *Giardia* infektion hos hund.

Spolmask:	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxocara cati</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Hakmask:	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i> <i>Ancylostoma tubaeforme</i>
Piskmask:	<i>Trichuris vulpis</i>
Lungmask:	<i>Aelurostrongylus abstrusus</i> , <i>Oslerus osleri</i>
Magmask:	<i>Ollulanus</i> spp.
Bandmask:	<i>Taenia</i> spp. t.ex. <i>Taenia pisiformis</i> , <i>Taenia hydatigena</i> , <i>Taenia taeniaformis</i> , <i>Taenia ovis</i> , <i>Taenia serialis</i> , <i>Taenia cervi</i> , <i>Multiceps multiceps</i> , <i>Mesocestoides</i> spp.

Förebyggande och behandling av toxocarasis och ancylostomiasis hos nyfödda valpar genom behandling av modertiken under slutet av dräktigheten och början av dperioden.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar läkemedlet till djur:

Händerna bör tvättas efter doseringen.

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas till 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund och katt: 50 mg fenbendazol per 1 kg kroppsvikt = 1 tabl. á 500 mg per 10 kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar. Avmaskning av en vuxen hund/katt bör alltid övervägas med beaktande av djurets levnadsvanor, symtom och resultatet av ett avföringsprov. Från fall till fall rutinmässig tätare avmaskning enligt veterinärens anvisningar.

Dräktig tik: 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 1 tabl. á 500 mg per 10 kg kroppsvikt (= 50 mg fenbendazol per 1 kg kroppsvikt) dagligen fr.o.m. dräktighetens 40:e dag till och med 14 dagar efter valpningen.

För en tik som blivit regelbundet avmaskad ända sedan valp kan avmaskningen ske enligt följande: 40:e dräktighetsdygnet ges en behandling (1 x 500 mg tabl. per 10 kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar). Därefter avmaskas tiken samt valparna 3 veckor efter förlossningen (1 x 500 mg tabl. per 10 kg kroppsvikt i tre på varandra följande dagar), som upprepas 6 veckor efter valpningen.

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.

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

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

Benzimidazoler har en hög säkerhetsmarginal. Inga specifika symtom på överdosering är kända. Inga specifika åtgärder krävs.

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 utövar anthelmintisk effekt genom att hos parasiterna påverka energiomsättningen genom hämning av 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.

Miljöegenskaper

Fenbendazol är giftigt för fisk och andra vattenlevande organismer.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

12595

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4 november 1997

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.7.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

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