

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Axilur vet 22 % rakeet

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma rakeita sisältää:

Vaikuttava aine

Fenbendatsoli 222,22 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet

*Valmisteen kuvaus:* valkoisia tai kellertäviä, hajuttomia rakeita.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

#### 4.2 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.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelaa, että hoidettaessa giardiaasia hoidon teho varmistetaan tutkimalla ulosteet kystojen varalta.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet annostelun jälkeen.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua tai lievää ripulia saattaa ilmetä kissoilla hyvin harvinaisissa tapauksissa. Ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua ja ripulia, saattaa ilmetä koirilla harvinaisissa tapauksissa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koirilla voi ilmetä allergisia reaktioita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Soveltuu käytettäväksi tiineyden ja imetyksen aikana.

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

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

## 4.9 Annostus ja antotapa

*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 loishädön tarpeellisuus tulisi aina punnita ottaen huomioon kissan tai 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 hoito 3 viikkoa synnytyksestä (10 g 44 elopainokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä), joka toistetaan 6 viikkoa synnytyksen jälkeen.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei tiedossa spesifisiä yliannostusoireita.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: matolääkkeet, bentsimidatsolijohdokset, ATCvet-koodi: QP52AC13

#### **5.1 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 LD<sub>50</sub>-arvoa ei ole voitu määrittää. Fenbendatsolilla ei ole todettu embryotoksisia eikä teratogeenisiä vaikutuksia.

Fenbendatsoli estää endoparasiittien energia-aineenvaihduntaa estämällä niiden glukoosinottoa.

#### **5.2 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 fenbendatsolistista on suurin osa 4-hydroksi-fenbendatsolin muodossa.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Povidoni 25 000

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunnetta.

#### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 x 10 g annosjauhepusseissa (paperi/Al/PE).

**6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

11471

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMINPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.05.1994 / 25.03.2010

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.1.2022

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur vet 22 % granulat

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g granulat innehåller:

Aktiv substans

Fenbendazol 222,22 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat

*Läkemedlets utseende:* vita eller gulaktiga, luktfria granulat.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av tarmparasiter och vandrande larvformer samt lungmask hos hund och katt. 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>
Magmask:	<i>Ollulanus</i> spp.
Bandmask:	<i>Taenia</i> spp. t.ex. <i>Taenia pisiformis</i> , <i>Taenia hydatigena</i> , <i>Taenia taeniaeformis</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 spolmask- och hakmaskinfektioner hos nyfödda valpar genom behandling av tiken under slutskedet av dräktigheten och början av digivningen.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det rekommenderas att effekten av *Giardia*-behandlingen försäkras genom avföringsprov med avseende på cystor.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar eller lindrig diarré kan förekomma hos katt i mycket sällsynta fall. Gastrointestinala besvär, såsom kräkningar och diarré, kan förekomma hos hund i sällsynta fall. Allergiska reaktioner kan förekomma hos hund i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

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.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner vid samtidig användning med andra läkemedel.

## 4.9 Dosering och administreringssätt

*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 rutinemässig 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.

#### **4.10 Överdoseri ng (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga kända specifika överdoseringssymtom.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: anthelmintika, bensimidazoler och relaterade substanser, ATCvet-kod: QP52AC13

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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 LD<sub>50</sub> 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.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

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.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Povidon 25 000

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

#### **6.3 Hållbarhet**

3 år

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

10 x 10 g i dospåsar (papper/Al/PE).

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11471

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

18 maj 1994/25 mars 2010

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

25.1.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Inga.