

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Axilur<sup>®</sup> 500 mg vet tabletti

### 2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Fenbendatsoli 500 mg

**Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3 LÄÄKEMUOTO

tabletti

Valmiste on valkoinen tai harmaan-valkoinen pitkulainen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin sekä merkinnät 'P500' toisella puolella.

### 4 KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

#### 4.2 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.

Heisimadot: *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.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Kädet on pestävä annostelun jälkeen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua esiintyy harvoin.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Soveltuu käytettäväksi tiineyden ja laktaation aikana.

#### 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 = 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 rutiininomainen tiuhempi 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.

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

Ei tiedossa spesifisiä yliannostusoireita.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **Yhteenveto vaikuttavan aineen ominaisuuksista**

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.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Fenbendatsoli estää endoparasiittien energia-aineenvaihduntaa estämällä niiden glukoosinottoa.

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

### **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, hydroksietyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

## **6.3 Kestoaika**

4 vuotta

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 tabl., alumiini/PVC-läpipainopakkaus.

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

Käyttämätön valmiste toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr 12595 FI

## **9 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.11.1997 / 27.9.2007

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.8.2007

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.