

## 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

Suositellaan, 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 esiintyy harvoin.

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

Soveltuu käytettäväksi tiineyden ja imetyksen 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 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 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  
Povidoni 25 000

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

5 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 jätemateriaalien 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**

17.3.2010

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

Ei ole.