

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur vet. 19% oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

100 ml pasta 19% innehåller: Fenbendazol 19 g.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Häst

Adulta och larvala stadier av stora strongylider (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Dictyocaulus arnfeldi* och *Strongyloides westeri*. Vid behandling mot *Strongyloides westeri* hos föl ges ökad dos.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande, eftersom det ökar risken för resistensutveckling och i slutänden kan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma läkemedelsgrupp under en längre tid.
- Underdosering som kan bero på underskattning av kroppsvikt, fel administrering av produkten eller bristande kalibrering av doseringsenheten (om sådan används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika ska undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga tester (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultaten av testet/testen starkt tyder på

resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan läkemedelsgrupp och har en annan verkningsmekanism användas.

Resistensutveckling mot bensimidazoler hos gastrointestinala nematoder har rapporterats hos häst och nötkreatur. Användningen av detta läkemedel ska därför baseras på lokala epidemiologiska data av nematodernas känslighet samt rekommendationer för begränsning av resistensutveckling mot anthelmintika.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Direktkontakt med huden ska begränsas till ett minimum. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

4 g (= ett delstreck) Axilur vet. 19% oral pasta innehåller ca 750 mg fenbendazol.

Normal dosering är 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande ett delstreck på doseringssprutan per 100 kg kroppsvikt som engångsdos. Innehållet i sprutan räcker till 600 kg. Vid behandling av infektion med *Strongyloides westeri* hos föl ges ökad dos, 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt, motsvarande 1 hel dosspruta Axilur vet. 19% oral pasta (=24 g) till 90 kg kroppsvikt som engångsdos.

Kontrollera att munnen är fri från foder. För in dossprutans pip i mungipan mot tungans bakre del och tryck ut önskad dos pasta.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Fenbendazol har låg toxicitet.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika. Bensimidazoler och relaterade substanser. ATCvet-kod: QP52AC13

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den verksamma substansen i Axilur vet. är fenbendazol, som tillhör gruppen bensimidazoler. Fenbendazol är ett vitt pulver utan lukt och smak; olösligt i vatten och olösligt eller svårlösligt i konventionella lösningsmedel. Fenbendazol utövar anthelmintisk effekt genom att hos parasiterna påverka energiomsättningen genom hämning av glukosupptaget. Den verksamma substansen är också en mikrotubulihämmare genom att binda till beta-tubulinheter. Den hämmar därmed mikrotubulis polymerisering. Fenbendazol har vid normal dosering hög aktivitet (>90%) på adulta och larvala stadier av rundmask samt vissa arter av bandmask.

Preparatet har en bred säkerhetsmarginal och kan ges till unga djur. Substansen har låg toxicitet. LD50 har inte varit möjlig att bestämma. Axilur vet. är ej sensibiliserande eller slemhinneretande och ger varken upphov till vegetativa eller centralnervösa biverkningar.

Antiparasitärt spektrum: Axilur vet. har i rekommenderad dosering hög aktivitet mot adulta och larvala nematoder samt mot vissa cestoder.

Döda eller döende maskar kan ibland ses i djurets avföring upp emot tio dagar efter avslutad behandling.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fenbendazol absorberas i ringa utsträckning och utövar sin huvudsakliga effekt i mag-tarmkanalen. Preparatet ges inblandat i foder för att förlänga den biologiska tillgängligheten/anthelmintiska effekten. Maximal serumkoncentration (0,22-0,40 mikrogram/ml) kvarstår i 24 timmar hos får. Får tolererar utan kliniska symtom engångsdoser upp till ca 1000 gånger den terapeutiska dosen. I fårlevern uppvisas de högsta koncentrationerna vid fördelningsundersökningar, 2,7 mikrogram/g, 7 dagar efter tillförseln. I övriga organ- och vävnadsprover är fenbendazolinnehållet < 1 mikrogram/g. Vid dosen 5 mg/kg kan fenbendazol ej påvisas i njure efter 5 dagar; i muskulatur och fett efter 14 dagar; i lever efter 21 dagar efter oral administrering. Fenbendazol metaboliseras i levern till sin sulfoxid och därefter till sulfon och aminer. Halveringstiden i serum för fenbendazol i rekommenderad dos efter oral administrering är 10 – 18 timmar hos nötkreatur, 21 – 33 timmar hos får, 10 timmar hos svin och 12 – 18 timmar hos hund. Fenbendazol och dess metaboliter distribueras i hela kroppen och höga koncentrationer återfinns i levern. Utsöndring av fenbendazol och dess metaboliter sker huvudsakligen via faeces (>90%) och i mindre utsträckning via urin och mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol, propylenglykol, natriumhydroxid, karbomer, sorbitol, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, äppel- och kanelmakämne, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Doseringsspruta i polyeten innehållande 24 g pasta.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 x 24 g doseringsspruta

Kartong innehållande 10 x 1 x 24 g doseringsspruta

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

NL-5830 AA Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9947

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1983-04-28/2010-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-09-07

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.