

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur vet. 500 mg tabletter till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 500 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Adulta och larvala stadier av spolmask (*Toxocara canis*, *T. cati*, *Toxascaris leonina*), hakmask (*Ancylostoma caninum*, *A. tubæforme*, *Uncinaria stenocephala*), piskmask (*Trichuris vulpis*), lungmask (*Aelurostrongylus abstrusus*), bandmask (t ex *Tænia pisiformis*, *T. hydatigena*, *T. tæniæformis*, *T. ovis*, *T. cervi*, *T. serialis* och *Mesocestoides spp.*).

Förebyggande av toxocariasis och ancylostomiasis hos nyfödda valpar genom behandling av modertiken under slutet av dräktigheten och början av doperioden.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

Mycket sällsynta:

Gastrointestinala besvär (såsom kräkningar och lindrig diarré) kan förekomma hos hund.

Allergiska reaktioner kan förekomma hos hund.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan ges till dräktig tik dagligen från 40:de dräktighetsdygnet t.o.m 14 dygn efter valpning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

För att förlänga effekten skall Axilur vet.– tablettorna ges utblandade i en foderportion efter att först ha sönderdelats eller slammats upp i vatten.

Behandling av parasitinfektion hos hund:

50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt dagligen i 3 konsekutiva dagar.

Förebyggande av toxocarior och ancylostomiasis hos foster och nyfödda valpar:

50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt dagligen ges till tiken från dräktighetens 40: e dag till och med 14 dagar efter valpning.

Djurets vikt	Antal tabletter per dag
10 kg	1
15 kg	1½
20 kg	2
25 kg	2½
30 kg	3
40 kg	4

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

Fenbendazol har låg toxicitet.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid maskinfektion
ATC-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 parasiternas 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 slemhinneirriterande och ger varken upphov till vegetativa eller centralnervösa biverkningar. *Antiparasitært 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 uppemot 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 tillförelsen. I övriga organ- och vävnadsprover är fenbendazolinhålllet < 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

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Kolloidal kiseldioxid
Hydroxyetylcellulosa
Natriumamylpektinglykolat
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister förseglat med laminerad aluminiumfolie.

10 tabletter

2 x10 tabletter

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International bv
P.O. Box 31
NL-5830 AA Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13515

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-12-29 / 2003-12-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-09-07

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.