

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur vet. 22% granulat

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

10 g granulat 22% innehåller: Fenbendazol 2,22 g

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst, hund, katt och nötkreatur.

#### 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.

##### Hund och katt

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*), magmask (*Ollulanus spp.*), bandmask (t ex *Tænia pisiformis*, *T. hydatigena*, *T. tæniæformis*, *T. ovis*, *T. cervi*, *T. serialis* och *Mesocestoides spp.*).

Förebyggande av toxocarasis och ancylostomiasis hos nyfödda valpar genom behandling av modertiken under slutet av dräktigheten och början av diperioden.

##### Nötkreatur

Adulta och larvala stadier av *Ostertagia spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Hæmonchus contortus*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Bunostomum spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Muellerius capillaris* och *Moniezia spp.* Vid infektion med bandmask, *Moniezia spp.*, krävs dubbla normaldosen för effekt.

#### 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 slutändan 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 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)**

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:*

Kräkningar eller lindrig diarré kan förekomma hos katt.

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**

##### *Häst och nötkreatur:*

Kan användas under dräktighet och laktation.

*Katt:*

Användning under den första tredjedelen av dräktigheten bör undvikas.

*Hund:*

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

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

1 g Axilur vet. 22% granulat har volymen 1½ ml.

*Häst*

Normal dosering är 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 15 ml (=10 g) Axilur vet. 22% granulat per 300 kg kroppsvikt som engångsdos. Vid behandling mot *Strongyloides westeri* hos föl ges ökad dos, 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt, motsvarande 30 ml (=20 g) Axilur vet. 22% granulat per 90 kg kroppsvikt som engångsdos. Granulatet strös på eller blandas i en kraftfodergiva.

*Hund och katt*

Normal dosering är 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt, motsvarande 1½ ml (=1 g) Axilur vet. 22% granulat per 4 kg kroppsvikt dagligen i 3 dagar. Granulatet inblandas i en första delportion foder. För förebyggande av spolmask- och hakmaskinfektion hos nyfödda valpar behandlas den dräktiga tiken dagligen från 40:de dräktighetsdygnet tom 14 dygn efter valpning med 2,5 g granulat per 10 kg kroppsvikt dagligen inblandad i en första delportion foder.

*Nötkreatur*

Normal dosering är 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 15 ml (=10 g) Axilur vet. 22% granulat per 300 kg kroppsvikt som engångsdos. Granulatet strös på eller blandas i en individuell kraftfodergiva.

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

Fenbendazol har låg toxicitet.

#### **4.11 Karenstider**

Slakt: Häst 5 dygn, nötkreatur 9 dygn. Mjolk: 5 dygn.

### **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 en 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.

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

## 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 ligger fenbendazolhalten <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.

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
|                               | <i>Nöt 7,5 mg/kg</i> |
| <i>Max. serumkonc. efter</i>  | 30 timmar            |
| <i>Halveringstid i plasma</i> | 15 timmar            |
| Utsöndring av fenbendazol     |                      |
| via faeces                    | 77%                  |
| via urin                      | 14%                  |

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat, majsstärkelse och povidon.

### 6.2 Inkompatibiliteter

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

### 6.3 Hållbarhet

3 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglad doskuvert 10 g av aluminium/cellulosafolie med polyeten.

Multipel om 10 x 10 g och 50 x 10 g i pappkartong.  
Polyetentråg 500 g med tättslutande lock.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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 B.V.  
P.O. Box 31  
NL-5830 AA Boxmeer  
Nederländerna

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

9320

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

Datum för första godkännandet: 1978-04-14  
Datum för förnyat godkännande: 2010-01-01

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2016-09-07

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

Ej relevant.