

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Axilur vet. 4% oralt pulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g pulver innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 40 mg.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oralt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Adulta och larvala stadier av röda magmasken (*Hyostrongylus rubidus*), knutmask (*Oesophagostomum spp.*) och spolmask (*Ascaris suum*). Vid ökad dos (5 gånger normaldosen) erhålls tillfredsställande effekt även på adulta stadier och larver av piskmask (*Trichuris suis*) och lungmask (*Metastrongylus spp.*).

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 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 administreringssätt

100 g Axilur vet. 4% oralt pulver innehåller 4 g fenbendazol.

Normal dosering är 5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 g pulver per 25 kg kroppsvikt och ges som engångsdos. Vid behandling av infektion med pisk- eller lungmask ges 25 mg fenbendazol per kg kroppsvikt som engångsdos motsvarande 15 g pulver per 25 kg kroppsvikt.

Pulvret strös på eller blandas i en individuell fodergiva.

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

Fenbendazol har låg toxicitet.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

3 dagar vid normaldos, 5 mg/kg

5 dagar vid ökad dos, 25 mg/kg.

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 svårslösligt i konventionella lösningsmedel. Fenbendazol utövar en anthelmintisk effekt genom att påverka energiomsättningen hos parasiterna, 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 inte 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 hos svin.

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 inte 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

Vattenfri laktos, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kalciumkarbonat.

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetendosa 500 g med tättslutande lock och polyetenhink 2,5 kg med tättslutande lock.
Doseringsmått medföljer förpackningen.
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 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

9321

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1978-04-14/2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-09-07

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.