

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Axilur vet., 250 mg tabletter till hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Fenbendazol 250 mg

#### **Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 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*), magmask (*Ollulanus spp.*), bandmask (t ex *Taenia pisiformis*, *T. hydatigena*, *T. teniæformis*, *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 diperioden.

#### 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:*

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

*Katt:* Användning under den första tredjedelen av dräktigheten bör undvikas.

*Hund:* 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

*Hund och katt:*

Normal dosering är 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 1 tablett per 5 kg kroppsvikt dagligen i 3 dagar.

För bättre biotillgänglighet skall Axilur vet. 250 mg tablett ges inblandat i foder.

*Hund:*

För förebyggande av spolmask- och hakmaskinfektion hos nyfödda valpar behandlas den dräktiga tiken dagligen från 40:de dräktighetsdygnet t.o.m. 14 dygn efter valpning med 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 1 tablett per 5 kg kroppsvikt.

Tabletterna ges utblandade i en första delportion av fodret efter att först ha sönderdelats eller slammats upp i vatten.

Djurets vikt	Antal tabletter per dag
2,5 kg	½
5 kg	1
7,5 kg	1½
10 kg	2
12,5 kg	2½
15 kg	3

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

Fenbendazol har låg toxicitet.

### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 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.

*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 symptom 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

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hydroxietylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

### 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)**

Blisterpack förseglad med laminerad aluminiumfolie.

10 tabletter

2 x10 tabletter

### **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**

10776

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

1988-04-29/2010-01-01

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

2018-10-17

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

Ej relevant.