

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur vet. 10 % oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol	4,835 mg
Natriummetylparahydroxibensoat	2,000 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,216 mg
Vattenfri kolloidal kiseldioxid	
Povidon K25	
Karmellosnatrium	
Natriumcitrat (dihydrat)	
Citronsyramonohydrat	
Renat vatten	

Vit till benvit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund, katt och nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst:

Adulta och larvala stadier av stora strongylider (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Dictyolcaulus 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*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*), hakmask (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubæforme*, *Uncinaria stenocephala*), piskmask (*Trichuris vulpis*), lungmask (*Aelurostrongylus abstrusus*), magmask (*Ollulanus spp.*) och bandmask (t ex *Taenia*

pisiformis, Taenia hydatigena, Taenia taeniaeformis, Taenia ovis, Taenia cervi, Taenia serialis, Mesocoestoides spp.).

Hund:

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

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 *Moniezia spp.* krävs dubbla normaldosen för effekt.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

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, att läkemedlet ges på fel sätt 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 farmakologisk 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Direktkontakt med huden ska begränsas till ett minimum.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur och häst:

Inga kända.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar, diarré ¹
---	---------------------------------

¹ Lindrig

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala besvär (såsom kräkningar och diarré), överkänslighetsreaktioner
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 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 från 40:de dräktighetsdygnet till och med 14 dagar efter valpning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

1 ml Axilur vet. 10 % oral suspension innehåller 100 mg fenbendazol.

Omskakas före användning.

Häst:

Normal dosering är 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 7,5 ml Axilur vet. 10 % oral suspension per 100 kg kroppsvikt som engångsdos. Vid behandling mot *Strongyloides westeri* hos föl ges ökad dos, 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 50 ml Axilur vet. 10 % oral suspension per 100 kg kroppsvikt som engångsdos. Den orala suspensionen inblandas i foder.

Hund och katt:

Normal dosering är 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 2 ml Axilur vet. 10 % oral suspension per 4 kg kroppsvikt dagligen i tre dagar. Den orala suspensionen ges antingen direkt i munnen i samband med utfodring eller inblandad i foder.

Hund:

För förebyggande av spolmask- och hakmaskinfektion hos nyfödda valpar behandlas den dräktiga tiken dagligen från 40:de dräktighetsdygnet till och med 14 dygn efter valpning med 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 2 ml Axilur vet. 10 % oral suspension per 4 kg kroppsvikt. Den orala suspensionen ges antingen direkt i munnen i samband med utfodring eller inblandad i foder.

Nötkreatur:

Normal dosering är 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande 15 ml Axilur vet. 10 % oral suspension per 200 kg kroppsvikt som engångsdos. Den orala suspensionen blandas i en individuell kraftfodergiva.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Fenbendazol har låg toxicitet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Häst: 5 dygn.

Nötkreatur: 9 dygn.

Mjölk: 4 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AC13

4.2 Farmakodynamik

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 påverka parasiternas energiomsättning 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.

Läkemedlet 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 till tio dagar efter avslutad behandling.

4.3 Farmakokinetik

Fenbendazol absorberas i ringa utsträckning och utövar sin huvudsakliga effekt i mag-tarmkanalen. Läkemedlet 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 1 000 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 användning. Fenbendazol metaboliseras i levern till sin sulfoxid och därefter till sulfon och aminer. Halveringstiden i serum för fenbendazol i rekommenderad dos efter oral användning 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>Maximal serumkoncentration efter</i>	30 timmar
<i>Halveringstid i plasma</i>	15 timmar
<i>Utsöndring av fenbendazol</i>	
via feces	77 %
via urin	14 %

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Flaska 50 ml: 2 år.

Flaska 250 ml: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml: Polyetylenflaska förseglad med aluminiumfolie och polyetylen- eller polypropylenkapsyl.

250 ml: Polyetylenflaska förseglad med aluminiumfolie och förseglad med en polyetylenkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9323

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14/04/1978

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-11

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).