

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur vet., 250 mg tabletter till hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 250 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Hydroxietylcellulosa
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

Vita till grå-vita, avlånga tabletter med skåra.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt

3.2 Indikationer för varje 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 *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 diperioden.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet om läkemedlet

ska användas eller inte ska fattas för varje enskilt djur på grundval av bekräftad parasitart och parasitbörda, eller risken för angrepp baserat på de epidemiologiska egenskaperna.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med intestinala nematoder bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

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

¹Diarrén är vanligtvis lindrig.

Katt:

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

¹Diarrén är vanligtvis lindrig.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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

Dräktighet:

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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund och katt:

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

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

Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

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

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

Ej relevant.

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-tubulinenheter. 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.

4.3 Farmakokinetik

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 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande blister förseglat med laminerad PVC/aluminiumfolie.

10 tabletter

2 x10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

10776

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29/04/1988

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17/09/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

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