

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur vet. 19 % oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram pasta innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 190 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat	1,7 mg
Propylparahydroxibensoat	0,16 mg
Propylenglykol	
Äppel- och kanelmakämne	
Karbomer 980	
Glycerol (85 %)	
Sorbitol, flytande (kristalliserande)	
Natriumhydroxid	
Renat vatten	

En vit till ljusgrå homogen pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

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 antiparasitära medel 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 antiparasitärt medel bör ett antiparasitärt medel som tillhör en annan farmakologisk grupp 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 antiparasitära medel.

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

Häst:

Inga kända.

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 och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

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.

4 g (= ett delstreck) Axilur vet. 19 % oral pasta innehåller ca 750 mg fenbendazol.

Normal dosering är 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt motsvarande ett delstreck på doseringssprutan per 100 kg kroppsvikt som engångsdos. Innehållet i sprutan räcker till 600 kg. Vid behandling av infektion med *Strongyloides westeri* hos föl ges ökad dos, 50 mg fenbendazol per kg kroppsvikt, motsvarande 1 hel doseringsspruta Axilur vet. 19 % oral pasta (= 24 g) till 90 kg kroppsvikt som engångsdos.

Kontrollera att munnen är fri från foder. För in doseringssprutans pip i mungipan mot tungans bakre del och tryck ut önskad dos pasta.

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: 5 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 emot 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Doseringsspruta i polyeten innehållande 24 g pasta.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 x 24 g doseringsspruta

Kartong innehållande 10 x 1 x 24 g doseringsspruta

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

9947

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/04/1983

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-22

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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