

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Axilur[®] vet 18,75 % oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma sisältää:

Vaikuttava aine: fenbendatsoli 187,50 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Valmisteen kuvaus: vaaleanharmaa, tasainen, hyvin leviävä, homogeeninen pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten maha- ja suolistonematodien sekä keuhkomatojen häätöön.

Suuret sukkulamadot:	<i>Strongylus vulgaris</i> <i>Strongylus edentatus</i> <i>Strongylus equinus</i>
Kihomato:	<i>Oxyuris equi</i>
Suolinkainen:	<i>Parascaris equorum</i>
Keuhkomato:	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>
Muut:	<i>Strongyloides westeri</i>

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Liian usein tapahtuva ja toistuva saman loishäätölääkeryhmän lääkkeiden pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen ja loislääkkeen tehon heikkenemiseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Resistenssikehityksen minimoimiseksi on vältettävä aliannostusta ja noudatettava eläinlääkärin ohjeita tallille soveltuvasta loishäätöohjelmasta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Soveltuu käytettäväksi tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää niin tarkasti kuin mahdollista. Annos on 7,5 mg fenbendatsolia/kg (24 g pastaa/600 elopainokiloa).

Imeville varsoille Strongyloides westerin aiheuttamaan ripuliin 50 mg fenbendatsolia/kg (24 g pastaa/90 elopainokiloa).

Pasta annetaan parhaiten ilman ruokaa suoraan annosteluruiskusta hevosen kielen takaosaan. Sopiva annos saadaan painamalla ruiskun mäntää annostelumerkkiin asti.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tiedossa spesifisiä yliannostusoireita.

4.11 Varoaika

Teurastus: 5 vuorokautta hoidon päättymisestä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Fenbendatsoli on laajakirjoinen matolääke, joka kuuluu bentsimidatsolikarbamaattien ryhmään. Fenbendatsolilla on anthelminttinen teho hevosten eri kehitysvaiheisia maha- ja suolistonematodeja sekä keuhkomatoja vastaan. Teho toukkamuotoihin on kuitenkin vaihteleva. Anthelminttisen ja ovisidisen vaikutuksen lisäksi fenbendatsolilla ei ole voitu osoittaa muita farmakologisia vaikutuksia. Vähäisen toksisuuden vuoksi eri eläinlajeilla suoritetuissa toksikologisissa kokeissa LD₅₀-arvoa ei ole voitu määrittää. Fenbendatsolilla ei ole todettu embryotoksisia eikä teratogeenisiä vaikutuksia.

Fenbendatsoli estää endoparasiittien energia-aineenvaihduntaa sekä vaikuttaa niihin neurotoksisesti. Fenbendatsoli vaikuttaa parasiitin endogeeniseen hiilihydraattiaineenvaihduntaan estämällä glykokeenin muodostumista ja hajoamista.

5.2 Farmakokineetiikka

Fenbendatsoli imeytyy vain vähän oraalisen annostelun jälkeen. Imeytynyt fenbendatsoli metaboloituu maksassa. Fenbendatsolin puoliintumisaika hevosilla suositellun oraalisen annoksen jälkeen on n. 9 ½ tuntia. Fenbendatsoli ja sen metaboliitit jakautuvat kaikkialle elimistöön, mutta korkeimmat pitoisuudet voidaan osoittaa maksassa. Fenbendatsoli metaboloituu ensin sulfoksidiksi ja sitten sulfoniksi ja amiineiksi. Fenbendatsoli ja sen metaboliitit poistuvat pääasiassa (> 90 %) ulosteen mukana ja jonkin verran myös virtsan mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karbomeeri 980 (MG 4000000)
Metyyliparahydroksibentsoatti (E 218)
Propyyli parahydroksibentsoatti (E 216)
Propyleeniglykoli
85 % glyseroli
Sorbitoli 70 % (kiteytyvä)
Natriumhydroksidi
Synteettinen kaneliomena-aromi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Mitta-asteikolla varustettu polyetyleenistä (ruisku HDPE, korkki LDPE) valmistettu annosteluruisku.
Pakkauskoot 24 g ja 10 x 24 g.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Toimita käyttämätön valmiste apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8545

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.08.1983/23.1.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.1.2022

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Axilur® vet 18,75 % oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller:

Aktiv substans: fenbendazol 187,50 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Läkemedlets utseende: en ljusgrå, jämn, homogen pasta som sprids lätt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av mag- och tarmnematoder samt lungmask hos häst.

Stora strongylider:	<i>Strongylus vulgaris</i> <i>Strongylus edentatus</i> <i>Strongylus equinus</i>
Springmask:	<i>Oxyuris equi</i>
Spolmask:	<i>Parascaris equorum</i>
Lungmask:	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>
Övriga:	<i>Strongyloides westeri</i>

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Alltför frekvent och upprepad behandling med läkemedel som tillhör samma antiparasitära läkemedelsgrupp kan leda till utveckling av resistens och minska effekten av läkemedlet.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att minimera utvecklingen av resistens bör man undvika underdosering och följa veterinärens råd om lämpliga avmaskningsprogram för stallet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

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 interaktioner vid samtidig användning med andra läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

För att säkerställa rätt dos ska djurets vikt fastställas så noggrant som möjligt.

Dosen är 7,5 mg fenbendazol/kg kroppsvikt (24 g oral pasta/600 kg kroppsvikt).

För diarré orsakad av *Strongyloides westeri* hos diande föl 50 mg fenbendazol/kg kroppsvikt (24 g oral pasta/90 kg kroppsvikt).

Det bästa sättet att administrera den orala pastan är att ge den utan mat direkt från doseringsprutan på den bakre delen av hästens tunga. En lämplig dos får man genom att trycka sprutans kolv ända till doseringsstrecket.

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

Inga kända specifika överdoseringssymtom.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn efter avslutad behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fenbendazol är ett bredspektrumanthelmintikum som tillhör gruppen bensimidazolkarbamater. Fenbendazol har en anthelmintisk effekt mot mag- och tarmnematoder samt lungmask i olika utvecklingsstadier hos häst. Effekten mot larvformer varierar dock. Förutom anthelmintisk och ovidicid effekt har man inte kunnat påvisa några andra farmakologiska effekter av fenbendazol. På grund av den låga toxiciteten har LD₅₀ inte varit möjlig att bestämma i toxikologiska studier hos olika djurslag. Inga embryotoxiska eller teratogena effekter av fenbendazol har påvisats.

Fenbendazol hämmar energiomsättningen hos endoparasiter samt har en neurotoxisk effekt på dem. Fenbendazol påverkar parasitens endogena kolhydratomsättning genom att hämma bildning och nedbrytning av glykogen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fenbendazol absorberas i ringa utsträckning efter oral administrering. Absorberat fenbendazol metaboliseras i levern. Halveringstiden för fenbendazol hos häst efter rekommenderad oral dos är c. 9 ½ timmar. Fenbendazol och dess metaboliter distribueras i hela kroppen men de högsta koncentrationerna återfinns i levern. Fenbendazol metaboliseras först till sulfoxid och därefter till sulfon och aminer. Utsöndring av fenbendazol och dess metaboliter sker huvudsakligen via faeces (> 90 %) och i mindre utsträckning även via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer 980 (MG 4000000)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Propylparahydroxibensoat (E 216)
Propylenglykol
85 % glycerol
Sorbitol 70 % (kristalliserande)
Natriumhydroxid
Syntetisk kaneläppel arom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Graderad doseringsspruta av polyetylen (spruta HDPE, kork LDPE).
Förpackningsstorlekar 24 g och 10 x 24 g.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8545

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

24 augusti 1983/23 januari 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.1.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.