

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Axilur vet 18,75 % oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenbendatsoli 187,50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1,7 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,16 mg
Karbomeeri 980	
Propyleeniglykoli (E1520)	
Glyseroli (85 %)	
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytyvä)	
Natriumhydroksidi	
Synteettinen kaneliomena-aromi	
Puhdistettu vesi	

Vaaleanharmaa homogeeninen pasta.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten maha- ja suolistonematodien sekä keuhkomatojen häätöön.

Suuret sukkulamadot: *Strongylus vulgaris*
Strongylus edentatus
Strongylus equinus
Kihomato: *Oxyuris equi*
Suolinkainen: *Parascaris equorum*
Keuhkomato: *Dictyocaulus arnfieldi*
Muut: *Strongyloides westeri*

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

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

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

Epäilty resistenssitapaukset tulisi tutkia soveltuvin testein, esim. madonmunien määrän määrittäminen ulosteesta (faecal egg count, FEC). Jos testin (testien) tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin tietylle matolääkkeelle, on käytettävä toiseen farmakologiseen luokkaan kuuluvaa matolääkettä, jolla on erilainen vaikutustapa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:
Arvioi eläimen paino mahdollisimman tarkkaan ennen kuin lasket annoksen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Vältä valmisteen joutumista iholle.
Käytä läpisesemättömiä suojakäsineitä, kun annostelet valmistetta. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Tämän eläinlääkkeen käytön tulee perustua alueelliseen epidemiologiseen tietoon nematodien herkkyydestä fenbendatsolille.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Bentsimidatsoleilla on suuri turvamarginaali. Erityisiä yliannostusoireita ei tunneta. Erityisiä toimia ei tarvita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 5 vuorokautta hoidon päättymisestä.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AC13

4.2 Farmakodynamiikka

Fenbendatsoli on laajakirjainen 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 glykogeenin muodostumista ja hajoamista.

4.3 Farmakokinetiikka

Fenbendatsoli imeytyy vain vähän oraalisesta annostelusta jälkeen. Imeytynyt fenbendatsoli metaboloituu maksassa. Fenbendatsolin puoliintumisaika hevosilla suositellun oraalisesta 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Esitäytetty mitta-asteikollinen polyeteenistä (ruisku HDPE:stä, korkki LDPE:stä) valmistettu ruisku.

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa yksi mittaruisku, jossa 24 g oraalipastaa.

Pahvikotelossa 10 mittaruiskua, joissa kussakin 24 g oraalipastaa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fenbendatsoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8545

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/08/1983

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.4.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Axilur vet 18,75 % oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 187,50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,7 mg
Propylparahydroxibensoat	0,16 mg
Karbomer 980	
Propylenglykol (E1520)	
Glycerol (85%)	
Sorbitol, flytande (kristalliserande)	
Natriumhydroxid	
Syntetisk kaneläppel arom	
Vatten, renat	

Ljusgrå homogen pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Stora strongylider: *Strongylus vulgaris*
Strongylus edentatus
Strongylus equinus
Springmask: *Oxyuris equi*
Spolmask: *Parascaris equorum*
Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi*
Övriga: *Strongyloides westeri*

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

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

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

Misstänkta fall av resistens bör undersökas med lämpliga tester, t.ex. bestämning av antalet maskägg i avföring (faecal egg count, FEC). Om resultaten av testet starkt tyder på resistens mot ett visst avmaskmedel ska ett avmaskmedel som tillhör en annan farmakologisk klass med ett annat verkningsätt användas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Uppskatta djurets vikt så noggrant som möjligt innan du beräknar dosen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Använd ogenomträngliga skyddshandskar vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:
Användningen av detta veterinärmedicinska läkemedel ska baseras på regional epidemiologisk data om nematodernas känslighet för fenbendazol.

3.6 Biverkningar

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 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

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 doseringssprutan på den bakre delen av hästens tunga. En lämplig dos får man genom att trycka sprutans kolv ända till doseringsstreck.

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

Benzimidazoler har en hög säkerhetsmarginal. Inga specifika symtom på överdosering är kända. Inga specifika åtgärder krävs.

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 efter avslutad behandling.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AC13

4.2 Farmakodynamik

Fenbendazol är ett bredspektrumanthelmintikum som tillhör gruppen bensimidazolkarbamater. Fenbendazol har en anthelmintisk effekt mot mag- och tarmnematoder samt lungmask i olika utvecklingsstadiet hos häst. Effekten mot larvformer varierar dock. Förutom anthelmintisk och ovid effect 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.

4.3 Farmakokinetik

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld graderad doseringsspruta av polyeten (spruta av HDPE, kork av LDPE).

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en doseringsspruta med 24 g oral pasta.

Kartong innehållande 10 doseringssprutor med 24 g oral pasta i varenda.

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.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fenbendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

8545

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24 augusti 1983

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.4.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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