

Axilur[®] vet.

R_x

MSD Animal Health Sweden

Oralt pulver 4 %

(Tillhandahålls ej)

Anthelmintikum mot nematoder hos svin

Djurslag:

Svin

Aktiv substans:

Fenbendazol

ATC-kod:

QP52AC13

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2016-09-07.

Innehåll

1 g pulver innehåller: Fenbendazol 40 mg

Hjälpämnen:

Vattenfri laktos, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kalciumkarbonat.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

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 en anthelmintisk effekt genom att påverka energiomsättningen hos parasiterna, 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 inte 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 hos svin.

Farmakokinetiska egenskaper

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 ligger fenbendazolhalten < 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.

Indikationer

Adulta och larvala stadier av röda magmasken (*Hyostrogylus rubidus*), knutmask (*Oesophagostomum spp.*) och spolmask (*Ascaris suum*). Vid ökad dos (5 gånger normaldosen) erhålls tillfredsställande effekt även på adulta stadier och larver av piskmask (*Trichuris suis*) och lungmask (*Metastrongylus spp.*).

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

För korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

Biverkningar

-

Dosering

100 g Axilur vet. 4% oralt pulver innehåller 4 g fenbendazol.

Normal dosering är 5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 g pulver per 25 kg kroppsvikt och ges som engångsdos. Vid behandling av infektion med pisk- eller lungmask ges 25 mg fenbendazol per kg kroppsvikt som engångsdos motsvarande 15 g pulver per 25 kg kroppsvikt.

Pulvret strös på eller blandas i en individuell fodergiva.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

3 dygn vid normaldos, 5 mg/kg.

5 dygn vid ökad dos, 25 mg/kg.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser

Fenbendazol har låg toxicitet.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande, eftersom det ökar risken för resistensutveckling och i slutänden kan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepade användning av anthelmintika ur samma läkemedelsgrupp under en längre tid.

- Underdosering som kan bero på underskattning av kroppsvikt, fel administrering av produkten 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 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.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Direktkontakt med huden ska begränsas till ett minimum. Tvätta händerna efter användning.

Blandbarhetsstudier saknas. Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Övrigt

Doseringsmått à 3 g respektive 24 g medföljer respektive förpackning.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Oralt pulver 4 %

500 gram burk, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

2500 gram burk, receptbelagd, *tillhandahålls ej*