

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 2,5 % - Suspension zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 25,0 mg

Hilfsstoff(e) / Adjuvan(tien)s:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 2,000 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,216 mg

Benzylalkohol 4,835 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern sowie Bandwürmern wie:

Haemonchus contortus,

Ostertagia spp. (*O. circumcincta*, *O. ostertagi*, *O. occidentalis*, *Marshallagia marshalli*),

Trichostrongylus spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*),

Cooperia spp. (*C. oncophora*, *C. curticei*, *C. zurnabada*),

Nematodirus spp. (*N. battus*, *N. spathiger*, *N. filicollis*),

Bunostomum trigonocephalum,

Gaigeria pachyscelis,

Chabertia ovina,

Oesophagostomum spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*) und

Dictyocaulus filaria

sowie *Moniezia* spp. (*M. expansa*, *M. benedeni*).

Gegen *Trichuris ovis* und *Strongyloides papillosus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen *Trichostrongyliden*arten beim Schaf ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, den wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und dem großen Lungenwurm:

Richtdosis: 1 ml orale Suspension pro 5 kg Körpergewicht (KG) (5 mg Wirkstoff pro kg KG)

Körpergewicht in kg	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
ml Panacur 2,5 %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16	18	20

1000 ml reichen für 200 Lämmer mit 25 kg KG oder für 100 Schafe mit 50 kg KG.

Bei Befall mit Bandwürmern:

2 ml orale Suspension pro 5 kg Körpergewicht (KG) (10 mg Wirkstoff pro kg KG)

Körpergewicht in kg	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
ml Panacur 2,5 %	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	24	28	32	36	40

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und ggf. die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Die Suspension wird mit den üblichen Massendosiergeräten zur Herdenbehandlung (z. B. Drench-Pistole) oder mit entsprechenden Applikationsgeräten zur Einzelbehandlung oral verabreicht.

Vor Gebrauch schütteln!

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 8 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole und verwandte Substanzen,
ATCvet-Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Schon in niedriger therapeutischer Dosis (5 bzw. 7,5 mg/kg KG) wirkt Fenbendazol gegen ein breites Spektrum epidemiologisch und wirtschaftlich bedeutsamer Helminthen der Wiederkäuer. Damit werden sowohl jugendliche (immature und präadulte) als auch geschlechtsreife (adulte) Parasitenstadien sicher erfasst. Die Verteilung der Dosis auf mehrere Tage verbessert die Wirksamkeit gegen verschiedene Helminthen.

Die Eiausscheidung behandelter Tiere ist nach etwa 36 Stunden beendet. Fenbendazol übt jedoch eine ovizide Wirkung auf die betreffenden Wurmeier aus, sodass die Larvenentwicklung bereits 10 bis 12 Stunden nach Behandlung unterdrückt ist.

Unter kontrollierten Bedingungen wurde mit therapeutischen Dosierungen eine Wirkung von weit über 90 bis zu 100% auf unreife und reife Nematoden ermittelt.

Wirkungsmechanismus

Fenbendazol stört die Glukoseresorption des Parasiten und hemmt seinen Glykogenabbau.

Daneben wirkt es auch neurotoxisch.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Blutspiegel werden etwa 4 Stunden nach Verabreichung erreicht und bleiben etwa 24 Stunden bestehen. Die Halbwertszeit beträgt 26 Stunden. Nach Metabolisierung im Körper erfolgt die Ausscheidung über Harn und Kot.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat-Dihydrat
Citronensäure-Monohydrat
Carmellose-Natrium
hochdisperses Siliciumdioxid
Povidon 25000
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 36 Monate
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Polyethylenflaschen zu 1000 ml bzw. 2500 ml gebrauchsfertiger wässriger Suspension.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sowie leere Behältnisse sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 16.546

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.08.1979

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig