



20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Panacur Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.

3268

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 g indeholder:

Fenbendazol 187,5 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen hos hest.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Der bør udvises forsigtighed for at undgå følgende praksis vedrørende brugen, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.

- Underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af lægemidlet eller manglende kalibrering af evt. doseringsudstyr.

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af passende tests, f.eks. ægreduktionstest (Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis testresultatet/-erne tydeligt viser resistens over for et bestemt anthelmintikum, bør der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme.

Resistens over for fenbendazol er blevet rapporteret ved cyathostomer hos heste. Derfor bør anvendelse af dette lægemiddel baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om effekt over for nematoder og anbefalinger om, hvordan resistens overfor anthelmintikum begrænses.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Beregn kropsvægten så præcist som muligt før beregning af dosis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå så vidt muligt direkte kontakt med huden. Vask hænder efter brug. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl med vand.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hest:

1 hel tube/600 kg legemsvægt PO (= 7,5 mg fenbendazol/kg).

Føl:

Parasitær føldiarré (*Strongyloides westeri*): 1 hel tube/90 kg føl (= 50 mg fenbendazol/kg).

Gives i munden.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Benzimidazoler og beslægtede stoffer.

ATC-vetkode: QP 52 AC 13

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et anthelminticum tilhørende benzimidazol-carbamat gruppen. Fenbendazol virker ved at gribe ind i nematodernes energiomsætning, gennem inhibering af enzymet fumarat reduktase, som er essentielt for endoparasitters syntese af ATP, samt ved hæmning af polymerisationen af tubulin til microtubuli.

Den anthelmintiske effekt påvirker voksne og immature stadier af gastrointestinale nematoder.

Fenbendazol metaboliseres til sulfoxid (oxfendazol) derpå til sulfoner og aminer.

Fenbendazol og dets metaboliter fordeles over hele kroppen. Høje koncentrationer kan forekomme i leveren.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Carbomer. Glycerol 85%. Methylparahydroxybenzoat (E 218). Natriumhydroxid. Propylenglycol. Propylparahydroxybenzoat (E 216). Sorbitolopløsning 70%. Vand, rensat. Æblearoma.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Doseringssprøjte à 24 g.

6.6 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
10595
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
11. november 1981
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. november 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP