

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur PetPaste 187,5 mg/g Paste zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 187,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)	0,16 mg
Carbomer 980	
Propylenglycol	
Glycerol 85 %	
Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend)	
Natriumhydroxid	
Gereinigtes Wasser	

Weiß bis hellgraue, glatte, streichfähige, homogene Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen mit Magen-Darm-Nematoden bei Katzenwelpen und Katzen sowie bei Hundewelpen und Hunden. Bei Hunden außerdem als Unterstützung zur Kontrolle des Protozoons *Giardia*:

Katzenwelpen und erwachsene Katzen:

bei Befall mit folgenden Magen-Darm-Nematoden:

Toxocara cati (adulte Stadien)

Ancylostoma tubaeforme (immature und adulte Stadien)

Hundewelpen und erwachsene Hunde:

bei Befall mit folgenden Magen-Darm-Nematoden:

Toxocara canis (adulte Stadien)

Ancylostoma caninum (adulte Stadien)

Uncinaria stenocephala (immature und adulte Stadien) sowie mit

Giardia spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Siehe Abschnitt 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation.

3.4 Besondere Warnhinweise

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Genauigkeit der Dosierung begrenzt ist, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen- und Hundewelpen unter 1 kg Körpergewicht verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Hautkontakt sollte möglichst vermieden werden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen, Durchfall ¹
--	-----------------------------------

¹ Gewöhnlich mild.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Dieses Tierarzneimittel kann für die Behandlung von trächtigen Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung nur nach Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen und Katzen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte nach Fütterung direkt ins Maul verabreicht werden, indem die Paste aus dem Injektor auf den Zungengrund gedrückt wird.

Alternativ kann die Paste auch in das Futter gemischt werden.

Aus jedem Injektor lassen sich 4,8 g Paste entnehmen, entsprechend 900 mg Fenbendazol. Zur Vorbereitung des Tierarzneimittels für den ersten Gebrauch die Injektorkappe entfernen und das Einstellrad am Injektorstempel bis auf die Markierung mit der Null (0) drehen. Den Injektorstempel bis zum Anschlag drücken und ausgetretene Paste verwerfen. Der Injektor ist jetzt gebrauchsfertig. Am Injektorstempel befinden sich 18 Skaleneinteilungen, wobei jede Einheit 50 mg Fenbendazol entspricht. Die Anzahl der benötigten Skaleneinheiten ist nach dem Körpergewicht des Tieres zu bestimmen. Das Einstellrad auf die entsprechende Skalenzahl drehen. Die Einstellung der gewünschten Einheiten erfolgt mittels eines drehbaren Ringes am Injektorstempel.

Ein Injektor des Tierarzneimittels eignet sich zur Anwendung bei Tieren mit einem Körpergewicht von bis zu 6 kg. Wenn das Körpergewicht eines Tieres 6 kg übersteigt, ist es erforderlich mehr als einen Injektor zu verwenden.

Erwachsene Katzen:

Die Dosis beträgt 75 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht pro Tag, an 2 aufeinander folgenden Tagen.

Eine Tagesdosis für 2 kg Körpergewicht entspricht 3 Skaleneinteilungen auf dem Injektorstempel.

Hieraus resultiert folgendes Dosierungsschema:

bis zu 2 kg KGW täglich 3 Skaleneinteilungen des Injektors über 2 Tage

2,1 bis 4 kg KGW täglich 6 Skaleneinteilungen des Injektors über 2 Tage

4,1 bis 6 kg KGW täglich 9 Skaleneinteilungen des Injektors über 2 Tage

usw.

Um die erforderliche Dosis zu ermitteln, sollte das Körpergewicht eines zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden. Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Katzenwelpen, Hundewelpen und erwachsene Hunde:

Die Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht pro Tag, an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Folgendes Dosierungsschema gilt:

1,0 bis 2 kg KGW täglich 2 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
2,1 bis 3 kg KGW täglich 3 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
3,1 bis 4 kg KGW täglich 4 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
4,1 bis 5 kg KGW täglich 5 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
5,1 bis 6 kg KGW täglich 6 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
usw.

Insbesondere bei hohem Infektionsdruck kann bei erwachsenen Katzen die Elimination von *Ancylostoma tubaeforme*, bei Hunden die Elimination von *Giardia* spp. und insbesondere bei Welpen und jungen Katzen die Elimination von Askariden bei einzelnen Tieren unvollständig sein, so dass ein mögliches Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleibt. Eine Kontrolluntersuchung der Fäzes sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung nach den Anweisungen des Tierarztes durchgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer Behandlung mit dem 3fachen der empfohlenen Dosis oder nach einer Überschreitung der vorgesehenen Anwendungsdauer um das 3fache können bei Hunden vorübergehend lymphoide Hyperplasien in der Magenschleimhaut auftreten. Diese Befunde sind ohne klinische Bedeutung.

Bei Katzen wurden nach einer Behandlung mit dem 3fachen der empfohlenen Dosis oder nach Überschreitung der vorgesehenen Anwendungsdauer um das 3fache keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum der Benzimidazolcarbamat-Gruppe, das in den Energiestoffwechsel der Nematoden eingreift. Der grundlegende Mechanismus der anthelminthischen Wirkung von Fenbendazol ist eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Fenbendazol ist wirksam gegen adulte und unreife Magen-Darm-Nematoden.

Die Wirkungsweise von Benzimidazolen wie Fenbendazol gegen *Giardia* spp. beruht ebenfalls auf der Beeinflussung des Mikrotubulsystems des Parasiten. Behandelte *Giardia lamblia* Trophozoiten weisen fragmentierte Ventralscheiben und Ablagerungen im Mikrotubulsystem auf, während die Flagellen unbeeinflusst zu sein scheinen.

4.3 Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach dem Eingeben nur langsam und nur zum Teil resorbiert. Danach wird Fenbendazol in der Leber zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zu Sulphon- und Aminderivaten metabolisiert. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich langsam im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Ausscheidung von unverändertem und

metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90%) über die Fäzes, zu einem geringen Teil auch über den Urin und die Milch.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer lichtundurchlässiger Injektor aus Polyethylen hoher Dichte mit 4,8 g Paste entsprechend 900 mg Fenbendazol. Der einstellbare Injektor ist mit einer Polyethylen-Kappe hoher Dichte verschlossen.

Packungsgrößen: Faltschachteln mit 1 Injektor oder mit 10 Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400643.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00634

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 10.02.2004

AT: 09.03.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).