ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 250 mg Tabletten für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Fenbendazol 250 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hydroxyethylcellulose
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat

Weiße bis grauweiße längliche Tablette beidseitig gekerbt mit einseitiger Prägung P250.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Befall von Schafen mit unreifen und reifen Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie Bandwürmern wie:

Haemonchus spp.
Ostertagia spp.
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp.
Nematodirus spp.
Oesophagostomum spp.
Chabertia
Bunostomum spp.
Gaigeria pachyscelis
Trichuris spp.
Strongyloides spp.
Dictyocaulus filaria
Moniezia spp.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

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.
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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der direkte Kontakt mit Haut/Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren[1,3] Anstieg der Natriumkonzentration[2,3]

[1] Im Pansen.
[2] Kurzzeitig, im Abomasum.
[3] Klinisch nicht relevant.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an trächtigen Ratten ergaben keine Hinweise auf eine maternale Toxizität, Foetotoxizität oder Teratogenität. Eine Studie am Kaninchen zeigte ein Ansteigen einer verzögerten Ossifikation nach

oraler Gabe von Fenbendazol. Anhand einer Studie an trächtigen Hündinnen konnte eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene fruchtschädigende Wirkung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden.
Es liegen keine Studien an trächtigen oder laktierenden Schafen vor.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Dosis bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern beträgt 5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.
Die Dosierung ist wie folgt:

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten
25	½
50	1
75	1½

Die Dosis bei Befall mit Bandwürmern beträgt 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.
Die Dosierung ist wie folgt:

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten
25	1
50	2
75	3

Zur einmaligen Behandlung. Nach Neuinfektion ist die Behandlung zu wiederholen.

Es empfiehlt sich, die Tabletten mit einem Pillengeber zu verabreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Tabletten abgeschluckt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die akuten toxischen Dosen sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen.

Bei Überdosierungen kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Fenbendazol.

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

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: 7 Tage (168 Stunden)

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95 %) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes von Schafen. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli in den betroffenen Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Applikation zum Teil resorbiert und zum größten Teil in der Leber metabolisiert. Die Resorption erfolgt bei Tieren mit einhöhligem Magen schneller als bei Wiederkäuern. Der Plasmaspitzenspiegel wird nach oraler Gabe beim Schaf nach 2 - 3 Tagen erreicht.

Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation beim Schaf 2 - 3 Tage. Als Hauptmetaboliten werden ein Sulfoxid- (= Oxfendazol) und ein Sulfon-Metabolit gebildet. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (>90 %) über den Kot, 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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid (PVC) mit einer Aluminiumfolie in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 20 Tabletten (2 Blister mit je 10 Tabletten).

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 26616.01.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/07/1998

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

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 250 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Fenbendazol 250 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 21 Tage
Milch: 7 Tage (168 Stunden)

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 26616.01.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister für 20 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 250 mg Tabletten

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Fenbendazol 250 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Panacur 250 mg Tabletten für Schafe

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Fenbendazol 250 mg

Weiße bis grauweiße längliche Tablette beidseitig gekerbt mit einseitiger Prägung P250.

3. Zieltierart(en)

Schaf

4. Anwendungsgebiete

Befall von Schafen mit unreifen und reifen Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie Bandwürmern wie:

Haemonchus spp.
Ostertagia spp.
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp.
Nematodirus spp.
Oesophagostomum spp.
Chabertia
Bunostomum spp.
Gaigeria pachyscelis
Trichuris spp.
Strongyloides spp.
Dictyocaulus filaria
Moniezia spp.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

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

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.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der direkte Kontakt mit Haut/Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Studien an trächtigen Ratten ergaben keine Hinweise auf eine maternale Toxizität, Foetotoxizität oder Teratogenität. Eine Studie am Kaninchen zeigte ein Ansteigen einer verzögerten Ossifikation nach oraler Gabe von Fenbendazol. Anhand einer Studie an trächtigen Hündinnen konnte eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene fruchtschädigende Wirkung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden.
Es liegen keine Studien an trächtigen oder laktierenden Schafen vor.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Die akuten toxischen Dosen sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen. Bei Überdosierungen kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Fenbendazol.

7. Nebenwirkungen

Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren[1,3] Anstieg der Natriumkonzentration[2,3]

[1] Im Pansen.
[2] Kurzzeitig, im Abomasum.
[3] Klinisch nicht relevant.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern beträgt 5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.
Die Dosierung ist wie folgt:

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten
25	½
50	1
75	1½

Die Dosis bei Befall mit Bandwürmern beträgt 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.
Die Dosierung ist wie folgt:

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten
25	1
50	2
75	3

Zur einmaligen Behandlung. Nach Neuinfektion ist die Behandlung zu wiederholen.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es empfiehlt sich, die Tabletten mit einem Pillengeber zu verabreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Tabletten abgeschluckt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage
Milch: 7 Tage (168 Stunden)

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 26616.01.01

Packungsgröße:
Umkarton mit 20 Tabletten (2 Blister mit je 10 Tabletten).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210 Wien
Österreich

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel steht in unterschiedlichen Zubereitungsformen zur oralen Anwendung als Breitbandanthelminthikum für große und kleine Wiederkäuer, Pferd, Hund und Katze zur Verfügung.

Verschreibungspflichtig