

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Panacur mit Apfel-Zimt-Geschmack 187,5 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g Paste enthält:

**Wirkstoff:**

Fenbendazol                            187,5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)	1,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)	0,16 mg
Propylenglycol	
Apfel-Zimt-Aroma	
Carbomer 980	
Glycerol 85 %	
Sorbitollösung 70 %	
Natriumhydroxid	
Gereinigtes Wasser	

Weiße bis hellgraue homogene Paste.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Esel

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Infektionen mit adulten Stadien von Magen-Darm-Nematoden wie:  
der großen Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), der kleinen Strongyliden  
(*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*,  
*Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.,  
*Cyclicodontophorus* spp.), *Probostmayria vivipara*  
sowie zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Darmstadien von *Parascaris equorum*  
und *Oxyuris equi*.

Gegen Larven kleiner Strongyliden sowie Wanderstadien von *Strongylus vulgaris* und *Strongylus edentatus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.  
Befall von Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei kleinen Strongyliden der Pferde ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

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:

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körbergewichtes

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:

Bei der oralen Verabreichung wird das Tierarzneimittel auf den Zungengrund gegeben. Aus hygienischen Gründen darf derselbe Applikator nur bei Tieren verwendet werden, die ständig direkten Kontakt miteinander haben.

Vor Eingabe der Paste ist darauf zu achten, dass sich kein Futter im Maul befindet.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Haut oder Schleimhaut sollte vermieden werden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferd, Esel

Keine bekannt.

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**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Der Inhalt eines Dosierers reicht zur Behandlung eines Tieres von 600 kg Körpergewicht aus. Bei Befall mit *Parascaris equorum*: 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Hierbei reicht der Inhalt eines Dosierers zur Behandlung eines Tieres mit 450 kg Körpergewicht aus.

Bei Befall von Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*: 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Hierbei reicht der Inhalt eines Dosierers zur Behandlung eines Fohlens mit 90 kg Körpergewicht aus.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und ggf. die Genauigkeit der Dosievorrichtung 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.

Für die Entwurmung reicht die einmalige Anwendung. Nach Neuinfektionen ist die Behandlung zu wiederholen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Aufgrund der guten Verträglichkeit des Tierarzneimittels sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

### **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**

Pferd, Esel (essbare Gewebe):	20 Tage
Saugfohlen (essbare Gewebe):	60 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE 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 Pferden. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht offensichtlich wie bei anderen Benzimidazonen 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 einhöligem Magen schneller als bei Wiederkäuern. 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**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Eine weiße, undurchsichtige, graduierte Applikationsspritze aus HDPE mit einem Kolben und einem Kolbenkopf aus LDPE. Der Verschluss ist eine weiße, undurchsichtige LDPE-Kappe.

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Dosierer mit 24 g Paste

Umkarton mit 10 Dosierern mit 24 g Paste

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**

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

188.00.02

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13/02/1980

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

07/2024

**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 x 24 g / 10 x 24 g)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Panacur mit Apfel-Zimt-Geschmack 187,5 mg/g Paste zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jedes g Paste enthält:

**Wirkstoff:**

Fenbendazol 187,5 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

24 g

10 x 24 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Esel

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe:	Pferd, Esel:	20 Tage
	Saugfohlen:	60 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

188.00.02

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Etikett (24 g Dosierer)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Panacur mit Apfel-Zimt-Geschmack

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Fenbendazol                    187,5 mg/g

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Panacur mit Apfel-Zimt-Geschmack 187,5 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

### **2. Zusammensetzung**

Jedes g Paste enthält:

#### **Wirkstoff:**

Fenbendazol 187,5 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,16 mg

Weisse bis hellgraue homogene Paste.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferd, Esel

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Infektionen mit adulten Stadien von Magen-Darm-Nematoden wie:  
der großen Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), der kleinen Strongyliden  
(*Triodontophorus* spp., *Poteristomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*,  
*Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.,  
*Cylicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara*  
sowie zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Darmstadien von *Parascaris equorum*  
und *Oxyuris equi*.  
Gegen Larven kleiner Strongyliden sowie Wanderstadien von *Strongylus vulgaris* und *Strongylus edentatus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.  
Befall von Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*.

### **5. Gegenanzeigen**

Keine.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### **Besondere Warnhinweise:**

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei kleinen Strongyliden der Pferde ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

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:

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körbergewichtes

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 die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Bei der oralen Verabreichung wird das Tierarzneimittel auf den Zungengrund gegeben. Aus hygienischen Gründen darf derselbe Applikator nur bei Tieren verwendet werden, die ständig direkten Kontakt miteinander haben.

Vor Eingabe der Paste ist darauf zu achten, dass sich kein Futter im Maul befindet.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Der Kontakt mit Haut oder Schleimhaut sollte vermieden werden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Nicht zutreffend.

**Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

Keine bekannt.

**Überdosierung:**

Aufgrund der guten Verträglichkeit des Tierarzneimittels sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

**Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Pferd, Esel

Keine bekannt.

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](mailto: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 beträgt 7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.

Der Inhalt eines Dosierers reicht zur Behandlung eines Tieres von 600 kg Körpergewicht aus. Bei Befall mit *Parascaris equorum*: 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Hierbei reicht der Inhalt eines Dosierers zur Behandlung eines Tieres mit 450 kg Körpergewicht aus.

Bei Befall von Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*: 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Hierbei reicht der Inhalt eines Dosierers zur Behandlung eines Fohlens mit 90 kg Körpergewicht aus.

Für die Entwurmung reicht die einmalige Anwendung. Nach Neuinfektionen ist die Behandlung zu wiederholen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte 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.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

## **10. Wartezeiten**

Pferd, Esel (essbare Gewebe):	20 Tage
Saugfohlen (essbare Gewebe):	60 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

## **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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

188.00.02

Eine weiße, undurchsichtige, graduierte Applikationsspritze aus HDPE mit einem Kolben und einem Kolbenkopf aus LDPE. Der Verschluss ist eine weiße, undurchsichtige LDPE-Kappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Dosierer mit 24 g Paste

Umkarton mit 10 Dosierern mit 24 g Paste

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

07/2024

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

85716 Unterschleißheim

Deutschland

Tel: + 49 (0)89 45614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Production S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankreich

**17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig