

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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
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	

Weiß 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 Strongylisten (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), der kleinen Strongylisten (*Triodontophorus* spp., *Poteriosomum* spp., *Gyaloccephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterosomum acuticaudatum*, *Cyathosomum* spp., *Cylicocycus* 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*.

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 Körpergewichtes

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 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.

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 Benzimidazolen 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 einhöhligen 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 ZULASSUNGSINHABERS

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 ZULASSUNGSINHABERS

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

Weiß 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., *Poteriosomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterosomum acuticaudatum*, *Cyathosomum* 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 Saugföhlen 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 Körpergewichtes

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) 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
