

[Version 7, 08/2005]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur[®] 4 % - Pulver für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Fenbendazol 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Befall von Schweinen mit unreifen und reifen Stadien von Magen-Darm-Würmern, Nierenwürmern und/oder Lungenwürmern wie z.B.:
Roter Magenwurm, Knötchenwürmer, Spulwurm, Peitschenwurm, Nierenwurm, Lungenwürmer.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Präparat wird mit dem gewohnten Futter zur selbständigen Aufnahme angeboten oder zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels (Einmischung in Industriefutter oder entsprechendes wirtschaftseigenes Mischfutter) benutzt.

Wenn nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Richtdosis: 5 mg Fenbendazol (FBZ)/kg Körpergewicht (KGW)

Bei Befall mit *Stephanurus dentatus*: 10 mg FBZ/kg KGW

1. Einmalige Gabe der therapeutischen Dosis

Einzelbehandlung

Den Dosen zu 500 g und 2,5 kg liegt ein graduierter Messbecher bei.

Massenbehandlung

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels ist die therapeutische Dosis (5 mg Fenbendazol pro kg KGW) in die Tagesration einzumischen.

Dabei ist z.B. wie folgt zu verfahren:

Tierart	Futtermverbrauch	Pulver pro Tonne Mischfutter
Mastläufer ca. 20 kg KG	1 kg/Tag/Tier	2,5 kg
Sauen ca. 200 kg KG	2 kg/Tag/Tier(Basisration)	12,5 kg

Bei Infektionen mit Nierenwürmern ist die Dosierung auf das Doppelte (10 mg Fenbendazol/kg/KGW) zu erhöhen.

Bei Befall mit Peitschenwürmern und/oder Lungenwürmern ist nach dem unter 2. beschriebenen Verfahren zu behandeln.

2. Verteilung der therapeutischen Dosis auf 5 bis 15 Tage

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels ist die therapeutische Dosis (5 mg Fenbendazol pro kg KGW) in die für 5 bis 15 Tage vorgesehene Mischfütterration einzumischen.

Dabei ist z.B. wie folgt zu verfahren:

Tierart	Behandlungsdauer	Futtermittelverbrauch	Pulver pro Tonne Mischfutter
Mastläufer ca. 20 kg KG	5 Tage	1 kg/Tag/Tier	0,5 kg
	10 Tage		0,25 kg
	15 Tage		0,17 kg
Sauen ca. 200 kg KG	5 Tage	2 kg/Tag/Tier (Basisration)	2,5 kg
	10 Tage		1,25 kg
	15 Tage		0,83 kg

Zur Herstellung von Vormischungen (2 kg/t Futter) wird Weizengrießkleie empfohlen.

Das Pulver ist geruchlos und geschmacksneutral und wird von den Tieren gut aufgenommen.

Das Präparat kann auch bei schwer erkrankten oder tragenden Tieren sowie bei schlechtem Allgemeinzustand verabreicht werden.

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich. Nach Neuinfektion ist die Behandlung zu wiederholen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole und verwandte Substanzen, ATCvet-Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der grundlegende Mechanismus der anthelminthischen Wirkung von Fenbendazol ist eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Dadurch werden wichtige strukturelle Eigenschaften der Helminthenzelle beeinträchtigt, wie die Ausbildung des Zytoskeletts, Spindelbildung bei der Mitose sowie Aufnahme und intrazellulärer Transport von Nährstoffen und Stoffwechselsubstraten. Als Folge kommt es zu einer Erschöpfung der Energiereserven mit nachfolgendem Absterben des Parasiten und seiner Expulsion nach 2 - 3 Tagen.

Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung, die nach ca. 8 Stunden infolge einer Hemmung der Spindelbindung und Störungen des Metabolismus während der Embryogenese eintritt.

Fenbendazol ist hochwirksam gegen adulte und immature Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmer, sowie gegen inhibierte und histotrope Larvenstadien.

Darüber hinaus zeigt Fenbendazol eine gute Wirksamkeit gegen verschiedene Bandwurmart.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Applikation zum Teil resorbiert und dann zu einem erheblichen Teil in der Leber metabolisiert. Die Resorption erfolgt bei Tieren mit einhöhligen Magen schneller als bei Wiederkäuern. Als Hauptmetaboliten werden ein Sulfoxid und ein Sulfon-Metabolit gebildet.

Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis beim Schwein 10 Stunden. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90 %) über den Kot zu geringem Teil auch über den Urin und die Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kalziumkarbonat, Maisstärke, Laktosemonohydrat, hochdisperses Siliziumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packungsgrößen:

500 g, 1,0 kg und 2,5 kg sowie 25 kg

500 g-Handelsform: Polyethylen Behältnis mit Aluminiumschutzdeckel

1,0 kg- und 2,5 kg-Handelsform: Kunststoffeimer mit Polyethylen-Innenbeutel

25 kg-Handelsform: Container mit Polyethylen-Innenbeutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 16.639

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.11.1979

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2011

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig