

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 222 mg/g Granulat zum Eingeben für Rinder und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 222,22 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Povidon K25

Weißes bis gelblich-weißes Granulat zum Eingeben über das Futter.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur Behandlung von Befall mit adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern wie folgt:

Haemonchus placei, *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. helvetianus*, *N. spathiger*), *Bunostomum phlebotomum*, *Capillaria* spp., *Oesophagostomum radiatum* und *Dictyocaulus viviparus* sowie gegen adulte Stadien von *Trichuris* spp. und *Strongyloides papillosus*.

Gegen inhibierte Stadien von *Cooperia* spp. besteht eine hohe Wirkung, gegen inhibierte Stadien von *Ostertagia ostertagi* und *Dictyocaulus viviparus* eine gute Teilwirkung.

Pferd:

Zur Behandlung von Befall mit adulten Stadien von Magen-Darm-Nematoden wie folgt: der großen Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), der kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyallocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocycclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara* sowie zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Darmstadien von *Paracaris 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*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde/Gruppe ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systemische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde/Gruppe sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidewirtschaftsmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Gruppe/Herde sollte der behandelnde Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Über Resistenz gegen Fenbendazol wurde bei Rindern bei *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia* spp. berichtet, bei Pferden bei Cyathostominae.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z.B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten, die Haut gründlich mit Seife und Wasser waschen und die Augen und Schleimhäute mit viel Wasser spülen. Staubentwicklung beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd:
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 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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Rinder, Pferde:

7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend 20 g des Tierarzneimittels pro 600 kg KGW.

Pferde:

Bei Befall mit *Parascaris equorum*:

10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 20 g des Tierarzneimittels pro 440 kg KGW.

Bei Befall von zwei bis drei Wochen alten Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*:

50 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 20 g des Tierarzneimittels pro 90 kg KGW.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Benzimidazole besitzen eine große therapeutische Breite. Es sind keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bekannt. Keine besonderen Maßnahmen 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

Rinder:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

Pferde:

Essbare Gewebe: 20 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum, welches zur Gruppe der Benzimidazole gehört und seine Wirkung durch die Beeinträchtigung des Energiestoffwechsels der Nematoden ausübt.

Fenbendazol hemmt die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Hierdurch werden wesentliche strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Helminthenzellen, beispielsweise die Bildung des Cytoskeletts, der Mitosespindel sowie die Aufnahme und der intrazelluläre Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten, gestört. In weiterer Folge kommt es zu einer Reduktion des Glykogens bis hin zum Absterben des Parasiten. Fenbendazol ist wirksam gegen adulte und unreife Parasitenstadien. Es besitzt eine ovizide Wirkung auf Nematodeneier.

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. Der Plasmaspitzen Spiegel wird nach oraler Gabe beim Rind nach etwa 24 Stunden und beim Pferd nach etwa 4 Stunden erreicht.

Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis beim Rind 10 – 18 Stunden.

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.

Umweltverträglichkeit

Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

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 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

Wärmeversiegelte Beutel aus Aluminium-/Cellulosefolie, beschichtet mit Polyethylen.
Faltschachtel mit 10 × 10 g Beutel.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

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

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 16.255

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/05/1978

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

03/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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