

7.1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 250 mg - Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 250 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Grauweiße längliche Tabletten mit Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Befall von **Hunden** mit reifen Stadien folgender Magen-Darm-Rundwürmer und Bandwürmer:

Spulwürmer (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*)

Hakenwürmer (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*)

Peitschenwürmer (*Trichuris vulpis*)

Bandwürmer (*Taenia pisiformis*)

Befall von **Katzen** mit unreifen und reifen Stadien folgender Magen-Darm-Nematoden und Bandwürmer:

Spulwürmer: (*Toxocara mystax*) reife Stadien

Hakenwürmer: (*Ancylostoma tubaeforme*) unreife und reife Stadien

Bandwürmer: (*Taenia taeniaeformis*) reife Stadien

Die Bekämpfung von Magen-Darmwürmern sollte möglichst gezielt aufgrund von Ergebnissen parasitologischer Kotuntersuchungen durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können beim Hund gastrointestinale Störungen auftreten.

In sehr seltenen Fällen können beim Hund allergische Reaktionen auftreten.

Bei Katzen können in sehr seltenen Fällen Erbrechen oder leichter Durchfall auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Die Panacur 250 mg Tabletten können für die Behandlung von trächtigen Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen und Katzen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einmischen in das Futter.

Hunde und Katzen:

50 mg Fenbendazol/kg KGW: ½ Tablette (=125mg Fenbendazol) für 2,5 kg KGW
1 Tablette (=250 mg Fenbendazol) für 5 kg KGW

Die Behandlung ist an drei aufeinanderfolgenden Tagen durchzuführen. Da nur reife Stadien erfasst werden, ist eine Wiederholung der Behandlung erforderlich.

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Behandlung erwachsener Hunde

Die Tabletten werden zerkleinert in das Futter eingemischt. Eine Aufschwemmung der Tabletten in etwas Wasser und die anschließende Einmischung der Aufschwemmung in das Futter ist ebenfalls möglich.

Behandlung von Hunde-Welpen

Einmischung zerkleinerter oder in etwas Wasser aufgeschwemmter Tabletten in das Futter.

Behandlung von erwachsenen Katzen

Aufschwemmung der Tabletten in etwas Wasser und anschließende Einmischung der Aufschwemmung in das Futter.

Behandlung von Katzen-Welpen

Einmischung der in etwas Wasser aufgeschwemmten Tabletten in das Futter.

Bei Verabreichung der Tabletten über das Futter sollte das Präparat zunächst in einem Teil der üblichen Ration angeboten werden, damit gewährleistet ist, dass auch die volle Dosis aufgenommen wird.

Ein direktes Eingeben von aufgeschwemmten Panacur-Tabletten in flüssiger Form ist wegen möglicher Wirksamkeitsverluste nicht zu empfehlen.

Gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden.

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

Nach Behandlung mit dem dreifachen der empfohlenen Dosis oder über die dreifache vorgesehene Anwendungsdauer kann bei Hunden eine vorübergehende Bildung lymphoider Hyperplasien in der Magenschleimhaut beobachtet werden.

Diese Befunde sind ohne klinische Bedeutung.

Bei Katzen wurden bei gleichartiger Überdosierung keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische 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, die 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 Störung der Spindelbildung und 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. Fenbendazol wirkt bei Hunden in der empfohlenen therapeutischen Dosis von je 50mg / kg KGW an drei aufeinanderfolgenden Tagen sicher gegen reife Stadien von Spulwürmern (95 bis 100 %), Hakenwürmer (96 bis 100 %) und Peitschenwürmern (99 bis 100 %) sowie gegen den Bandwurm *Taenia pisiformis*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Verabreichung zum Teil resorbiert und dann zu einem erheblichen Teil in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetaboliten werden ein Sulfoxid und ein Sulfon-Metabolit gebildet. Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach Aufnahme der empfohlenen Dosis speziesabhängig zwischen 10 und 33 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

Lactose 1 H₂O
Maisstärke
Siliziumdioxid
Hydroxyethyl-Cellulose
Natriumamylopectinglyconat
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchdrückpackung mit Deckfolie aus Aluminium und Bodenfolie aus PVC.
Packung mit 20 Tabletten

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00126

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.04.1990 / 31.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.