

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 500 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hydroxyethyl-Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat

Weiß bis grauweiße längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung P500.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Befall mit reifen Stadien folgender Magen-Darm-Nematoden und Bandwürmer bei Hunden:

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis*

Bandwürmer: *Taenia pisiformis*

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39 der Trächtigkeit (siehe auch Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

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 jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Nach häufiger wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da bei Spul- und Bandwürmern nur reife Stadien erfasst werden, ist gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung 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.

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.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Störung (z. B. Erbrechen, Durchfall ¹)
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion

¹ Durchfall ist in der Regel leicht.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39 der Trächtigkeit.

Das Tierarzneimittel kann 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 entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) an drei aufeinanderfolgenden Tagen:

½ Tablette (= 250 mg Fenbendazol) für 5 kg KGW

1 Tablette (= 500 mg Fenbendazol) für 10 kg KGW

Da nur reife Stadien erfasst werden, ist eine Wiederholung der Behandlung erforderlich.

Bei hohem Infektionsdruck kann bei erwachsenen Hunden die Elimination von *Ancylostoma*, und insbesondere bei Welpen die Elimination von Askariden bei einzelnen Tieren unvollständig sein, so dass ein mögliches Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleibt. Eine Kontrolluntersuchung der Fäzes sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung im erforderlichen Zeitabstand nach den Anweisungen des Tierarztes durchgeführt werden.

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

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

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 Welpen

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

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

Gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Behandlung mit dem dreifachen der empfohlenen Dosis oder nach Überschreiten der vorgesehenen Anwendungsdauer um das 3fache kann bei Hunden eine vorübergehende Bildung lymphoider Hyperplasien in der Magenschleimhaut beobachtet werden. Diese Befunde sind ohne klinische Bedeutung.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum der Benzimidazolcarbamat-Gruppe, das in den Energiestoffwechsel der Nematoden eingreift. 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 ist wirksam gegen adulte und unreife Magen-Darm-Nematoden sowie gegen verschiedene Bandwurmart.

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

4.3 Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Verabreichung zum Teil resorbiert und dann zu einem erheblichen Teil in der Leber metabolisiert. Die maximale Plasmakonzentration von Fenbendazol wird nach oraler Gabe beim Hund nach etwa 24 Stunden erreicht.

Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Plasma beträgt nach oraler Applikation beim Hund etwa 15 Stunden. Als Hauptmetaboliten werden ein Sulfoxid und ein Sulfon-Metabolit gebildet. 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.

Umweltverträglichkeit

Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

2 Aluminium-überzogene Blisterfolien mit je 10 Tabletten in einer Faltschachtel.

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. 8-00361

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.08.1998

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

10/2025

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>).