1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 500 mg - Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 500 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß bis weißliche längliche Tabletten mit Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

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*)

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.

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 500 mg Tabletten für Hunde 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.

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

1 Tablette (=500 mg Fenbendazol) für 10 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.

Zum Einmischen in das Futter.

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.

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.

4.11 Wartezeit

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 spezieabhängig 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
Maisstärke
Siliziumdioxid
Hydroxyethyl-Cellulose
Natriumamylopectinglyconat
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

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
Tel.: +43(1)2568787-400
Fax: +43(1)2568787-419

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00361

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.08.1998 / 24.08.2006

10. STAND DER INFORMATION

März 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.