

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Pferde und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 100,0 mg

Hilfsstoffe:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 2,000 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,216 mg

Benzylalkohol 4,835 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd und Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rind: Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern

Pferd: Befall mit großen und kleinen Strongyliden, Askariden, Oxyuren und Strongyloides. Bei kleinen Strongyliden der Pferde ist aufgrund Resistenzsituation gegenüber Benzimidazolen eine Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

Das Tierarzneimittel kann auch bei schwer erkrankten Tieren sowie bei schlechtem Allgemeinzustand verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Wenn nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten. Richtdosis: 3 ml orale Suspension/40 kg Körpergewicht (KG) (bei Rind und Pferd 7,5 mg Wirkstoff/kg KG)

kg KG	ml	kg KG	ml
60	4,5	200	15,0
80	6,0	400	30,0
120	9,0	600	45,0

1000 ml reichen für ca. 66 Rinder mit 200 kg KG oder für ca. 132 Fohlen mit 100 kg KG. Bei Befall von zwei bis drei Wochen alten Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*: 50 mg Fenbendazol/kg KG einmalig, entsprechend 25 ml Panacur 10 % pro 50 kg KG.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und ggf. die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Die Suspension wird mit den üblichen Massendosiergeräten zur Herdenbehandlung (z. B. Drench-Pistole) oder mit entsprechenden Applikationsgeräten zur Einzelbehandlung oral verabreicht.

Vor Gebrauch schütteln!

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe	10 Tage
Milch:	6 Tage
Pferd: Essbare Gewebe	20 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Schon in niedriger therapeutischer Dosis (5 bzw. 7,5 mg/kg KG) wirkt Fenbendazol auf ein breites Spektrum epidemiologisch und wirtschaftlich bedeutsamer Helminthen der Wiederkäuer. Damit werden sowohl jugendliche (immature und präadulte) als auch geschlechtsreife (adulte) Parasitenstadien sicher erfasst. Die Verteilung der Dosis auf mehrere Tage verbessert die Wirksamkeit gegen verschiedene Helminthen.

Die Eiausscheidung behandelter Tiere ist nach etwa 36 Stunden beendet. Fenbendazol übt jedoch eine ovizide Wirkung auf die betreffenden Wurmeier aus, sodass die Larvenentwicklung bereits 10 bis 12 Stunden nach Behandlung unterdrückt ist.

Unter kontrollierten Bedingungen wurde mit therapeutischen Dosierungen eine Wirkung von weit über 90 bis zu 100% auf unreife und reife Nematoden ermittelt.

Wirkungsmechanismus

Fenbendazol stört die Glukoseresorption durch den Parasiten und hemmt seinen Glykogenabbau. Daneben wirkt es auch neurotoxisch.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Blutspiegel werden etwa 4 Stunden nach Verabreichung erreicht und bleiben etwa 24 Stunden bestehen. Die Halbwertszeit beträgt 26 Stunden. Nach Metabolisierung im Körper erfolgt die Ausscheidung über Harn und Kot.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat-Dihydrat
Citronensäure-Monohydrat
Carmellose-Natrium
hochdisperses Siliciumdioxid
Povidon
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Polyethylenflaschen zu 250 ml, 1000 ml gebrauchsfertiger wässriger Suspension.
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 sowie leere Behältnisse 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.: 16.270

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.06.1978

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig