

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 250 mg Tabletten für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 250 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis grauweiße längliche Tablette beidseitig gekerbt mit einseitiger Prägung P250.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung des Befalls von Schafen mit unreifen und reifen Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie Bandwürmern wie folgt:

Haemonchus spp.

Ostertagia spp.

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp.

Oesophagostomum spp.

Chabertia

Bunostomum spp.

Trichuris spp.

Strongyloides spp.

Dictyocaulus filaria

Moniezia spp.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aufgrund der Benzimidazol-Resistenzsituation bei verschiedenen *Trichostrongyliden*-Arten bei Schafen sowie bei *Trichuris ovis* und *Strongyloides papillosus* wird empfohlen, die Wirksamkeit von Anthelminthika zu überprüfen (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest).

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.

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 ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systemische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde 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 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.

Bei Schafen wurde über Resistenz gegen Fenbendazol bei *Nematodirus battus*, *Haemonchus contortus* und *Teladorsagia circumcincta* berichtet.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

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.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es liegen keine Studien an trächtigen oder laktierenden Schafen vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern beträgt 5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.

Die Dosierung ist wie folgt:

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten
25	½
50	1
75	1½

Die Dosis bei Befall mit Bandwürmern beträgt 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.

Die Dosierung ist wie folgt:

Körpergewicht der Tiere in kg	Anzahl Tabletten
25	1
50	2
75	3

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Zur einmaligen Behandlung. Nach Neuinfektion ist die Behandlung zu wiederholen.

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 bestimmt werden. Sollten 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 empfiehlt sich, die Tabletten mit einem Pilleneingeber zu verabreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Tabletten abgeschluckt werden.

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

Die akuten toxischen Dosen sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen.

Bei Überdosierungen kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Fenbendazol.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 19 Tage

Milch: 7 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole und verwandte Substanzen, Fenbendazol

ATCvet-Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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. Sein Wirkungsspektrum erfasst adulte und immature Stadien von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungen- und Bandwürmern.

5.2 Angaben zur 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 Schaf nach 2 - 3 Tagen erreicht.

Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation beim Schaf 2 - 3 Tage. 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Fenbendazol ist toxisch für Fische und andere aquatische Organismen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hydroxyethylcellulose
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 2 Aluminium-überzogenen Blisterfolien mit je 10 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.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 16.545

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.08.1979
Datum der letzten Verlängerung: ...

10. STAND DER INFORMATION

11/2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.