



3. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Panacur Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.
3268

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Panacur Vet., oral pasta

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver g pasta indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 187,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,7 mg
Propylparahydroxybenzoat (E 216)	0,16 mg
Propylenglycol	
Æble aroma	
Carbomer 980	
Glycerol (85%)	
Sorbitolopløsning (70%), flydende krystalliserende	
Natriumhydroxid	
Vand, rensat	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Der bør udvises forsigtighed for at undgå følgende praksis vedrørende brugen, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af antihelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af lægemidlet eller manglende kalibrering af evt. doseringsudstyr.

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af passende tests, f.eks. ægreduktionstest (Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis testresultatet/-erne tydeligt viser resistens over for et bestemt anthelmintikum, bør der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme.

Resistens over for fenbendazol er blevet rapporteret ved cyathostomer hos heste. Derfor bør anvendelse af dette lægemiddel baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om effekt over for nematoder og anbefalinger om, hvordan resistens overfor anthelmintikum begrænses.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Beregn kropsvægten så præcist som muligt før beregning af dosis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå så vidt muligt direkte kontakt med huden. Vask hænder efter brug. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se afsnit 4.3.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til oral administration.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Hest:

1 hel tube/600 kg legemsvægt PO (= 7,5 mg fenbendazol/kg).

Føl:

Parasitær føldiarré (*Strongyloides westeri*): 1 hel tube/90 kg føl (= 50 mg fenbendazol/kg).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 30 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AC13

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fenbendazol er et anthelminticum tilhørende benzimidazol-carbamat gruppen. Fenbendazol virker ved at gribe ind i nematodernes energiomsætning, gennem inhibering af enzymet fumarat reduktase, som er essentielt for endoparasitters syntese af ATP, samt ved hæmning af polymerisationen af tubulin til microtubuli.

Den anthelmintiske effekt påvirker voksne og immature stadier af gastrointestinale nematoder.

Fenbendazol metaboliseres til sulfoxid (oxfendazol) derpå til sulfoner og aminer.

Fenbendazol og dets metaboliter fordeles over hele kroppen. Høje koncentrationer kan forekomme i leveren.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Miljøoplysninger

Fenbendazol er giftigt for fisk og andre vandlevende organismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Doseringssprøjte à 24 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

10595

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. november 1981

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

03/09/2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen [Union Product Database](#).