

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 250 mg Tabletten für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 250 mg

Sonstige Bestandteile:

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

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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).

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

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.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

3.6 Nebenwirkungen

Schaf:

Keine bekannt.

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:

Es liegen keine Studien an trächtigen oder laktierenden Schafen vor.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 ermittelt werden.

Sollen 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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

Essbare Gewebe: 19 Tage
Milch: 7 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

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. Es besitzt eine ovizide Wirkung auf Nematodeneier.

4.3 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 Plasmaspitzenpiegel 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.

Umweltverträglichkeit

Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit 2 Aluminium-überzogenen Blisterfolien mit je 10 Tabletten.

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. 16.545

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/08/1979

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

12/2025

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>).