



21. december 2018

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Panacur Vet., oral suspension

**0. D.SP.NR.**  
3268

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Panacur Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml oral suspension indeholder:

**Aktivt stof:**

Fenbendazol 100 mg

**Hjælpestoffer:**

Natriummethylhydroxybenzoat (E 219) 2,000 mg

Natriumpropylhydroxybenzoat (E 217) 0,216 mg

Benzylalkohol 4,835 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Oral suspension

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Hest, kvæg, får, hund og kat.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Infestationer med rundorm i mave-tarm-kanalen hos hest, kvæg og får samt lungeorm hos kvæg og får.

Infestationer med 3.- og 4.-stadie larver af små blodorm, encysterede i stortarmens slimhinde hos heste.

Infestationer med giardia hos hund.

Infestationer med rundorm hos hund og kat.

Infestationer med tænia hos kat.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 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 anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af evt. doseringsudstyr.

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af passende tests, fx 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 benzimidazoler er rapporteret hos cyathostomer i heste og hos gastrointestinale nematoder i små drøvtyggere. Derfor bør anvendelse af dette produkt baseres på lokal (regionalt/besætningsniveau) epidemiologisk information om effekt over for nematoder og anbefalinger om, hvordan resistens over for anthelmintika begrænses.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen.

#### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå så vidt muligt direkte kontakt med huden.

Vask hænder efter brug.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med at produktet håndteres.

#### Andre forsigtighedsregler

Ingen.

### 4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan der hos hunde og katte forekomme symptomer fra mave-tarmkanalen (fx opkastning og diarré).

Ved indgivelse af den anbefalede dosis til hund er der rapporteret om infiltrationer med lymfoide celler i mucosa af ventriklen; ved forøget eller forlænget dosering er der rapporteret om dannelse af lymfoide follikler i ventriklen. Forandringerne er reversible.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

##### *Hund:*

Må ikke anvendes til drægtige tæver frem til dag 39.

Kan anvendes til behandling af drægtige tæver i den sidste tredjedel af drægtighedsperioden. Da teratogene virkninger forårsaget af fenbendazol-metabolitten oxfendazol imidlertid i sjældne tilfælde ikke kan udelukkes helt, bør behandling kun ske på grundlag af den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Kan anvendes til diegivende tæver.

##### *Kat:*

Må ikke anvendes til drægtige katte.

Kan anvendes til diegivende katte.

##### *Hest, kvæg og får:*

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til oral administration. Ryst flasken før brug.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt; nøjagtigheden af doseringsudstyret skal kontrolleres.

##### *Hest:*

For infestationer med larver og små blodorm: 7,5 ml/100 kg kropsvægt PO (= 7,5 mg fenbendazol/kg) 1 gang daglig i 5 på hinanden følgende dage.

For infestationer med rundorm i mave-tarm-kanalen: 7,5 ml/100 kg kropsvægt PO (= 7,5 mg fenbendazol/kg).

##### *Kvæg:*

7,5 ml/100 kg kropsvægt PO (= 7,5 mg fenbendazol/kg).

##### *Får:*

2,5 ml/50 kg kropsvægt PO (= 5 mg fenbendazol/kg).

##### *Hund:*

1 ml/2 kg kropsvægt PO (= 50 mg fenbendazol/kg) 1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

##### *Kat:*

1 ml/2 kg kropsvægt PO (= 50 mg fenbendazol/kg) 1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Gives i munden eller opblandes i foderet.

#### 4.10 Overdosering

Benzimidazoler har en høj sikkerhedsmargin. Der er ingen kendte specifikke overdoseringssymptomer. Ingen særlige forholdsregler er påkrævet.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

##### Hest:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

##### Kvæg:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: 6,5 dage.

##### Får:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: 8 dage.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintica, benzimidazoler og beslægtede stoffer – fenbendazol.

ATCvet-kode: QP 52 AC 13

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et anthelmintikum tilhørende benzimidazol-carbamat-gruppen. Fenbendazol virker ved at gribe ind i nematodens energiomsætning.

Fenbendazol hæmmer polymeriseringen af tubulin til mikrotubuli. Dette forstyrrer vigtige strukturelle og funktionelle egenskaber i cellerne hos indvoldsorme, såsom dannelse af cytoskelettet, dannelse af det mitotiske spindel og optagelse og intracellulær transport af næringsstoffer og metaboliske produkter. Fenbendazol er effektivt mod voksne og umodne stadier. Panacur Vet. 10% oral suspension har en ovidic effekt på nematodeæg.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fenbendazol absorberes kun delvist fra tarmen og når maksimal plasmakoncentration 6 timer efter oral administration.

Fenbendazol metaboliseres hovedsageligt af enzymer i cytokrom P450-systemet i leveren. Den vigtigste oxidative metabolit er fenbendazolsulfoxid, der metaboliseres yderligere til fenbendazolsulfon. Andre metabolitter er p-hydroxyfenbendazol og fenbendazolamin, den vigtigste urinmetabolit.

Fenbendazol og dets metabolitter fordeles til hele kroppen, men de højeste koncentrationer opnås i leveren.

Udskillelsen af fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces og i mindre grad via urinen og mælk.

#### 5.3 Miljømæssige forhold

-

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol

Carmellosenatrium

Citronsyremonohydrat  
Natriumcitrat, vandfri  
Povidon  
Silica, kolloid vandfri  
Renset vand  
Natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)  
Natriumpropylparahydroxybenzoat (E 217).

## **6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

## **6.3 Opbevaringstid**

Plastflaske med 1 x 50 ml: 2 år  
Plastflaske med 1 x 1000 ml: 3 år.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Emballage**

Plastflaske med 1 x 50 ml eller 1 x 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Panacur Vet. 10% oral suspension må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

### **Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

06669

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

28. juni 1978.

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

21. december 2018

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BPK