

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur SR Bolus 12 g – intraruminales System für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Bolus enthält:

**Wirkstoff(e):**

Fenbendazol 12 g

**Sonstige Bestandteile:**

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe

Zylindrischer Slow Release Bolus zum Eingeben mit 10 Tabletten Inhalt. Der Bolus besteht aus einer Magnesium-legierten Metallröhre und ist mit rot-braunen Kunststoffringen ummantelt.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Rind

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung und Kontrolle von subklinischen oder klinischen Erkrankungen durch Magen-Darm-Rundwürmer bei Junggrindern verursacht durch:

*Ostertagia* spp. *Trichostrongylus* spp. *Haemonchus* spp. *Cooperia* spp. *Oesophagostomum* spp.

Zur Anwendung bei wiederkäuenden Rindern in ihrer ersten Weideperiode, mit einem Gewicht zwischen 100 kg und 300 kg Körpergewicht am Tag der Eingabe.

Bei der Behandlung zum Zeitpunkt des Weideauftriebs wird durch den Bolus eine parasitär bedingte Gastroenteritis über die gesamte Weideperiode durch Verminderung der Anzahl infektiöser Larven auf der Weide kontrolliert.

Diese Reduzierung der Weideverseuchung im Herbst vermindert das Risiko der Ansammlung von *Ostertagia*-Larven, die bei ausreichender Anzahl für die Winterostertagiose verantwortlich sind. Bei Verabreichung zu einem späteren Abschnitt der Weideperiode ist der Bolus wirksam gegen manifeste parasitäre Infektionen und behält seinen prophylaktischen Effekt bis zu 140 Tagen nach Eingabe. Diese Zeitspanne kann sich vermindern, wenn die Rinder auf eine stark mit Larven verseuchte Weide gebracht werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht an Milchkühe verabreichen!

Nicht bei Rindern anwenden, die noch nicht wiederkauen oder jünger als drei Monate sind. Nicht an Tiere mit weniger als 100 kg und mehr als 300 kg Körpergewicht verabreichen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer zur Erhöhung der Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichtes oder falscher Verabreichung des Tierarzneimittels.

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.

In sehr seltenen Fällen können bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung leichte bis schwerwiegende Schädigungen der Speiseröhre auftreten.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Falls ein behandeltes Tier im Verlauf der Saison verkauft wird, ist der Käufer über das Datum der Behandlung aufzuklären. Bei einer Untersuchung auf Fremdkörper durch ein Metallsuchgerät kann der Bolus interferieren, deshalb ist der Tierarzt davon zu informieren. Die Immunität gegenüber Nematoden hängt von der ausreichenden Infektionsexposition ab. Obgleich nicht der Normalfall, können Umstände auftreten, in denen anthelminthische Kontrollmaßnahmen die Anfälligkeit von Rindern gegen eine Reinfektion erhöhen. Die Tiere können einem Risiko am Ende der ersten Weidesaison unterliegen, sofern diese lang ist oder auch im nachfolgenden Jahr, wenn sie auf stark verseuchte Weiden gebracht werden. In diesen Fällen können weitere Kontrollmaßnahmen nötig werden.

Diese Arzneispezialität darf wegen möglicher Schädigung oder Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Mensch und Tier nur vom Tierarzt oder nach ausdrücklicher Anweisung des Tierarztes verabreicht werden.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Erfolgt eine Impfung gegen Lungenwürmer vor Weideauftrieb, sollte der Bolus frühestens 14 Tage nach Verabreichung der zweiten Impfdosis verabreicht werden.

Der Panacur SR Bolus ist bisher nicht auf Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln in Bolus-Form überprüft worden. Daher ist die gemeinsame Anwendung mit anderen Arznei-Boli nicht zulässig.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

1 Bolus pro Tier zum Eingeben vor Weideauftrieb.

Ebenso können Tiere, die bereits auf der Weide stehen, noch während der Weidesaison mit dem Bolus behandelt werden.

Alle Tiere einer Herde, die auf einer Weide stehen, müssen mit dem Panacur SR Bolus behandelt werden, um den bestmöglichen Erfolg des Systems sicherzustellen.

Alle hinzugekommenen Tiere in der Herde müssen ebenfalls vor Weideauftrieb mit dem Panacur SR Bolus behandelt werden.

Zur Eingabe des Bolus wird die Anwendung des Panacur SR Bolus Applikator empfohlen, mit dessen Hilfe der Bolus unkompliziert in den oberen Oesophagus-Teil verbracht wird.

Dazu wird ein Bolus in den Applikator eingeführt. Das Tier wird festgehalten, der Hals gestreckt und der Kopf nach vorn gezogen. Der Applikator wird von vorn in das Maul eingeführt und stetig aber schonend über den Zungengrund geschoben. Während der Kopf angehoben gehalten wird und der Hals gestreckt wird kommt es zum Abschlucken des Applikatoredes durch das Tier, erkennbar durch eine leichtere Führung des Applikators durch den Schlund. Dann wird der Bolus durch Drücken des Auslösers in die Speiseröhre freigesetzt.

Siehe auch Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

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

Keine Angaben.

#### **4.11 Wartezeit**

Essbare Gewebe: 200 Tage ab Verabreichung

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren einsetzen, die der Milchgewinnung dienen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole und verwandte Substanzen

ATCvet-Code: QP52AC13

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95 %) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes von Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli in den betroffenen Parasiten.

#### **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 einhöhligem Magen schneller als bei Wiederkäuern. Der Plasmaspitzenpiegel wird nach oraler Gabe bei Ratte und Kaninchen nach 8 Stunden, beim Hund nach 24 Stunden und beim Schaf nach 2 - 3 Tagen erreicht.

Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation bei der Ratte 6 h, Kaninchen 13 h, Hund 15 h, beim Rind 10 - 18 h, beim Schaf 2 - 3 Tage und beim Schwein 10 h (fluorometrische Messungen). 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Tabletten: Saccharose, Graphit, Stahl (Kügelchen) Mantel: Magnesium, Aluminium, Kupfer  
Plastikringe: Polyvinylchlorid, Eisen(III)oxid (E172)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Trocken lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Jeder Bolus ist einzeln in einem Polyvinylchlorid-Blister auf Aluminiumfolie verpackt. Karton mit 10 x 1 Bolus

### **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.

## **7. ZULASSUNGSHABER**

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien  
Tel.: +43(1)2568787-0  
Fax: +43(1)2568787-419

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00262

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

28.01.1996

## **10. STAND DER INFORMATION**

März 2016

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.