

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 25,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	4,835 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	2,0 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,216 mg
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Povidon 25000	
Carmellose-Natrium	
Natriumcitrat Dihydrat	
Citronensäure-Monohydrat	
Gereinigtes Wasser	

Weißer Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern sowie Bandwürmern wie:

Haemonchus contortus,

Ostertagia spp. (*O. circumcincta*, *O. ostertagia*, *O. occidentalis*, *Marshallagia marshalli*),

Trichostrongylus spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*),

Cooperia spp. (*C. oncophora*, *C. curticei*, *C. zurnabada*),

Nematodirus spp. (*N. battus*, *N. spathiger*, *N. filicollis*),

Bunostomum trigonocephalum,

Gaigeria pachyscelis,

Chabertia ovina,
Oesophagostomum spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*) und
Dictyocaulus filaria
sowie *Moniezia* spp. (*M. expansa*, *M. benedeni*).
Gegen *Trichuris ovis* und *Strongyloides papillosus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

3.4 Besondere Warnhinweise

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten beim Schaf ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren ^{1,3} Anstieg der Natriumkonzentration ^{2,3}
---	---

¹ Im Pansen.

² Kurzzeitig, im Abomasum.

³ Klinisch nicht relevant.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern:
5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend
1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg KGW

Körpergewicht in kg	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
ml Panacur 25 mg/ml Suspension	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16	18	20

Bei Befall mit Bandwürmern:
10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend
2 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg KGW

Körpergewicht in kg	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
ml Panacur 25 mg/ml Suspension	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	24	28	32	36	40

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden. Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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: 16 Tage
Milch: 7 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

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

Toxikologische Eigenschaften:

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

Bei Ratten gibt es nach oraler Gabe von Fenbendazol vom Tag 7 – 16 der Trächtigkeit in einer Dosierung von 25, 250 oder 2500 mg/kg Körpergewicht (KGW) keine Hinweise auf eine maternale Toxizität, Foetotoxizität oder Teratogenität. Bei einer Studie am Kaninchen liegt der No-effect-level bei 25 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Bei einer Dosierung von 63 mg/kg KGW wurde in dieser Studie ein Ansteigen einer verspäteten Ossifikation beobachtet.

Für diese Effekte wird der Sulfoxid-Metabolit (= Oxfendazol) verantwortlich gemacht, dessen Embryotoxizität und Teratogenität bekannt sind. Derartige Nebenwirkungen sind bei Schafen, denen Fenbendazol zu verschiedenen Zeitpunkten der Trächtigkeit verabreicht wurde, nicht beobachtet worden. Fenbendazol erwies sich in den angewandten Testsystemen als nicht mutagen (Ames-Test, Mikronukleus-Test, Zytogenetik-Test) und nicht kanzerogen (2-Jahres-Toxizitätsstudien an Maus und Ratte). In-vitro (Human-Lymphozyten-Kultur) war eine antimitotische Wirkung des Fenbendazols erkennbar.

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 Plasmaspitzen Spiegel wird nach oraler Gabe bei Ratte und Kaninchen nach 8 Stunden und beim Schaf nach 2 – 3 Tagen erreicht.

Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis beim Schaf 2 – 3 Tage (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.

Umweltverträglichkeit

Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschlüssen aus Polypropylen mit 1 Liter und 2,5 Liter Suspension.

Flasche 1 Liter aus HDPE
Flasche 2,5 Liter aus HDPE

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6489076.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.07.2003

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

MM/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{HDPE-Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 25,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 4,835 mg

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 2,0 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,216 mg

Weißer Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 Liter

2,5 Liter

4. ZIELTIERART(EN)

Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern sowie Bandwürmern wie:

Haemonchus contortus,

Ostertagia spp. (*O. circumcincta*, *O. ostertagie*, *O. occidentalis*, *Marshallagia marshalli*),

Trichostrongylus spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*),

Cooperia spp. (*C. oncophora*, *C. curticei*, *C. zurnabada*),

Nematodirus spp. (*N. battus*, *N. spathiger*, *N. filicollis*),

Bunostomum trigonocephalum,

Gaigeria pachyscelis,

Chabertia ovina,

Oesophagostomum spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*) und

Dictyocaulus filaria

sowie *Moniezia* spp. (*M. expansa*, *M. benedeni*).

Gegen *Trichuris ovis* und *Strongyloides papillosus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten beim Schaf ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren ^{1,3} Anstieg der Natriumkonzentration ^{2,3}
--	--

¹ Im Pansen.

² Kurzzeitig, im Abomasum.

³ Klinisch nicht relevant.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern:

5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend

1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg KGW

Körpergewicht in kg	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
ml Panacur 25 mg/ml Suspension	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16	18	20

Bei Befall mit Bandwürmern:

10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend

2 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg KGW

Körpergewicht in kg	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
ml Panacur 25 mg/ml Suspension	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	24	28	32	36	40

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Panacur 25 mg/ml ist vor Gebrauch zu schütteln.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 7 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 6489076.00.00

Packungsgrößen

Flasche: 1 Liter, 2,5 Liter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

MM/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

F-27460 Igoville

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Panacur 25 mg/ml kann mit den üblichen Massendosiergeräten eingegeben werden.

Panacur steht in unterschiedlichen Zubereitungsformen zur oralen Anwendung als Breitbandanthelminthikum für große und kleine Wiederkäuer, Pferd, Schwein, Hund und Katze zur Verfügung.

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis - _____

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}