ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – <u>KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT</u> <u>DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE</u>

Flacon 1 L

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur Suspension 10%, 100 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Rinder und Pferde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Pro ml:

Wirkstoff:

Febendazol 100 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
Natriummethylparahydroxybenzoat	2,000 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat	0,216 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 L

4. **ZIELTIERART(EN)**

Zieltierarten

Rind und Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Rind: Zur Behandlung adulter und larvaler Fadenwürmer im Magen-Darm-Trakt und in den Atemwegen (Lungenwürmer), wie: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Trichuris* spp., *Dictyocaulus viviparus*

Pferd: Zur Behandlung folgender Nematodenbefälle, wie: Große Strongyloide: *Strongylus vulgaris* (luminale Stadien), *Strongylus edentatus* (luminale Stadien); Kleine Strongyloide: Cyathostominae (luminale Stadien); *Oxyuris equi* (adulte Stadien); *Parascaris equorum* (adulte Stadien)

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Die folgenden Situationen sollten vermieden werden, da sie zu einer erhöhten Resistenz führen können, die zu einer ineffizienten Therapie führen kann:

- Zu häufiger und wiederholter Gebrauch von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum;
- Unterdosierung aufgrund einer möglichen Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder fehlender korrekter Kalibrierung des Dosiergeräts (falls vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle von Anthelminthika-Resistenz sollten durch geeignete Tests (z.B. Eizahlreduktionstest im Stuhl) weiter untersucht werden. Wenn diese Tests stark auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Wurmmittel hinweisen, sollte ein anderes Wurmmittel einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Da eine Resistenz gegenüber Benzimidazolen bei gastrointestinalen Nematoden bei Rindern und Pferden, insbesondere bei kleinen Strongyliden (Cyathostomen), beschrieben wurde, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokalen epidemiologischen Informationen zur Anfälligkeit der Nematoden sowie auf Empfehlungen zur die Entwicklung einer Resistenz gegen Wurmkuren weiter einschränken.

Das Tierarzneimittel ist gegen gehemmte L4-Larven von Ostertagia ostertagi wirksam, die Wirksamkeit war jedoch sehr unterschiedlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der unmittelbare Kontakt mit der Haut sollte auf ein Minimum reduziert werden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel zeichnet sich durch eine sehr hohe Sicherheitsmarge aus: bei Rindern (67-fache therapeutische Dosis) und Pferden (> 13-fache therapeutische Dosis).

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind.

Keine bekannt.

Pferd:

Sehr selten	Verdauungsstörungen;
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem 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: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

7,5 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht (3 ml Tierarzneimittel pro 40 kg Körpergewicht) bei Rindern und Pferden.

Ein Liter ist ausreichend für 65 Rinder von 200 kg oder für 130 Fohlen oder Kälber von 100 kg.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird mit einer Spritze oder mit den für die Massenbehandlung üblichen Apparaten verabreicht.

Vor Gebrauch schütteln.

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

Die Kalibrierung des Dosiergeräts sollte vor der Verwendung überprüft werden.

Für die Massenbehandlung sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend behandelt werden, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe: 17 Tage.

Milch: 6,5 Tage.

Pferd: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

BE-V099836

Packungsgrößen

1 Liter Flasche.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

June 2025

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande Tel: +32 (0)2 370 94 01

<u>Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:</u> Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankreich

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}