



4. april 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Panacur Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

3268

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 tablet indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol henholdsvis 250 mg og 500 mg.

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Infestationer med rundorm hos hund og kat.

Infestationer med tænier hos kat.

Infestationer med giardia hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Opkastning eller mild diarré kan i meget sjældne tilfælde forekomme hos katte.

Gastrointestinale lidelser (såsom opkastning og mild diarré) kan i sjældne tilfælde forekomme hos hunde.

Allergiske reaktioner kan i meget sjældne tilfælde forekomme hos hunde.

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

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. Må ikke anvendes til drægtige katte.

Præparatet kan anvendes til diegivende tæver og hunkatte.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

50 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt, svarende til 1 tablet a 250 mg eller ½ tablet a 500 mg pr. 5 kg 1 gang daglig i 3 dage eller 1 tablet a 500 mg pr. 10 kg 1 gang daglig i 3 dage.

Tabletten knuses eller opslæmmes i lidt vand og gives i foderet.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QP 52 AC 13

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et anthelminticum tilhørende benzimidazol-carbamat gruppen. Fenbendazol virker bl.a. gennem inhibering af enzymet fumarat reduktase, som er essentielt for endoparasitters syntese af ATP. Parasitterne dør som følge af ATP-mangel. Fenbendazol har et højt terapeutisk index og kan anvendes til dyr i alle stadier i livet. Fenbendazol, dets sulfoxid- og sulfonmetabolit fordeles hurtigt efter peroral indgift.

Fenbendazol har i den godkendte dosering effekt på migrerende larvestadier af intestinale rundorm hos hund og kat.

Fenbendazol udviser i lighed med andre benzimidazoler immunoreaktive egenskaber. Dette medfører en stimulation af immunsystemet, og som følge heraf kan ses lymfoid ventrikelhyperplasi hos hund.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Hydroxyethylcellulose
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Majsstivelse
Silica, kolloid vandfri
Natriumstivelsesglycolat

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Blisterpakning.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

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. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

250 mg: 13106
500 mg: 18185

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. november 1988

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. april 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B