

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur AquaSol 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Fenbendazol 200 mg

### Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weiß bis cremeweiße Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Die Partikel in der Suspension sind kleiner als ein Mikrometer.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schwein und Huhn

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine:

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Schweinen:

- *Ascaris suum* (adulte und intestinale Stadien sowie Wanderlarven)
- *Oesophagostomum* spp. (adulte Stadien)
- *Trichuris suis* (adulte Stadien).

Hühner:

Zur Behandlung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Hühnern:

- *Ascaridia galli* (L5 und adulte Stadien)
- *Heterakis gallinarum* (L5 und adulte Stadien)
- *Capillaria* spp. (L5 und adulte Stadien)

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Hühnern in einem Alter unter 3 Wochen sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterliegen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme toxisch für Menschen sein. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie mit diesem Tierarzneimittel umgehen.

Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen sollte beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel und während der Reinigung des Messbechers getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verspritzen auf die Haut oder die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Durch Verschütten kontaminierte Kleidung ausziehen.

### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen hat.

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

Keine bekannt.

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

Kann während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode angewendet werden.

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

Keine bekannt.

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

Zur Anwendung im Trinkwasser.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit des Messbechers sollte geprüft werden.

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und dann mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosiergenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss möglicherweise an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

### Schweine:

Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,0125 ml Panacur AquaSol). Für die Behandlung und Bekämpfung von *Ascaris suum* und *Oesophagostomum* spp. ist

diese Dosis an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen. Für die Behandlung und Bekämpfung von *Trichuris suis* ist diese Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Produktes wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Schweine errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

ml Produkt/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine x 0,0125 ml

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Schweine	Tag 1 Produktmenge	Tag 2 Produktmenge	Tag 3 Produktmenge	Gesamtmenge (für 2 Tage)	Gesamtmenge (für 3 Tage)
80.000 kg	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml	2 x 1.000 ml	3 x 1.000 ml
320.000 kg	4.000 ml	4.000 ml	4.000 ml	2 x 4.000 ml	3 x 4.000 ml

Hühner:

*Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum*: 1 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,005 ml Panacur AquaSol) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

*Capillaria* spp.: 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,01 ml Panacur AquaSol) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Hühner errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

Behandlung von *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum*:

ml Produkt/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,005 ml

Behandlung von *Capillaria* spp.:

ml Produkt/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,01 ml

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Hühner	Produktmenge pro Tag für 1 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge (ml/für 5 Tage)	Produktmenge pro Tag für 2 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge (ml/für 5 Tage)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2.000 ml (5 x 400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5 x 800 ml)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

Zur Herstellung des medikierten Trinkwassers die Anweisungen in unten stehender Reihenfolge befolgen. Verwenden Sie einen ausreichend genauen Messbecher, der nach Gebrauch gründlich zu reinigen ist.

Das medikierte Wasser ist für jeden Behandlungstag frisch herzustellen.

Stellen Sie eine Vorverdünnung des Tierarzneimittels mit einem gleich großen Anteil Wasser her:

- 1) Wählen Sie einen Messbecher mit mindestens dem doppelten Volumen des berechneten Produktvolumens für einen Tag.
- 2) Gießen Sie ein Volumen Wasser, das dem berechneten Produktvolumen entspricht, in den Messbecher.
- 3) Schütteln Sie das Tierarzneimittel gut vor der Verdünnung.
- 4) Füllen Sie den Messbecher mit dem Wasser mit dem berechneten Produktvolumen auf, um die Vorverdünnung zu erhalten.
- 5) Gießen Sie die erhaltene Vorverdünnung in das Tränkesystem wie unten beschrieben.

#### Zur Anwendung in einem Tank:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem Trinkwasservolumen zu, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Verabreichung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

#### Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem unmedikierten Wasser im Vorratsbehälter der Dosierpumpe zu. Das Volumen des unmedikierten Wassers im Vorratsbehälter ist zu berechnen. Als Basis sind die voreingestellte Einspritzrate der Dosierpumpe und das Trinkwasservolumen, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird, zu berücksichtigen.

Rühren Sie, bis der Inhalt des Vorratssuspensionsbehälters sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Bei Konzentrationen bis zu 5 ml/l Vorratssuspension (1 g Fenbendazol/l) ist kein Rühren erforderlich.

Bei Konzentrationen über 5 ml/l Vorratssuspension und bis zu 75 ml/l Vorratssuspension (15 g Fenbendazol/l) und während einer Verabreichungsdauer von bis zu 8 Stunden ist ebenfalls kein weiteres Rühren der Vorratssuspension erforderlich.

Überschreitet die Verabreichungsdauer 8 Stunden, wobei sie nicht länger als 24 Stunden andauern soll, muss der Vorratsbehälter mit einem Rührwerk ausgestattet werden.

Während der Behandlung müssen alle Tiere alleinigen und unbeschränkten Zugang zum medikierten Wasser haben.

Nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers in der Behandlungsphase muss den Tieren möglichst schnell Zugang zu unmedikiertem Wasser gewährt werden.

Es ist sicherzustellen, dass die Gesamtmenge des angebotenen medikierten Wassers aufgebraucht wurde.

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

##### Schweine:

Bei Schweinen wurden bis zu einer zehnfachen Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

##### Hühner:

Bei Legehennen und Masthühnern (21 Tage alt) wurden bis zum 2,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Eine vorübergehende geringe bis mäßige Reduktion der Knochenmarkszellularität verbunden mit einer vorübergehenden Reduktion der Anzahl peripherer weißer Blutkörperchen und Heterophilen wurde bei 4 von 12 Hühnern beobachtet, denen eine Überdosis von 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht über 21 aufeinanderfolgende Tage verabreicht wurde. Bei Elterntieren wurden bis zum 1,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen

beobachtet. Nachteilige Effekte auf den Schlupf und die Entwicklung der Küken waren nicht erkennbar. Höhere Dosierungen wurden nicht getestet.

#### **4.11 Wartezeit**

##### Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

##### Hühner:

Essbare Gewebe: 6 Tage bei einer Dosierung von 1 mg Fenbendazol/kg  
9 Tage bei einer Dosierung von 2 mg Fenbendazol/kg

Eier: Null Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Verbindungen – Fenbendazol.

ATCvet code: QP52AC13.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum der Benzimidazolcarbammatgruppe, das in den Energiestoffwechsel der Nematoden eingreift.

Fenbendazol hemmt die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Dies interferiert mit essentiellen strukturellen und funktionalen Eigenschaften der Zellen von Helminthen wie der Bildung des Zytoskeletts, der Bildung der mitotischen Spindel sowie der Aufnahme und dem intrazellulären Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten. Fenbendazol ist wirksam und hat eine dosisabhängige Wirkung gegen adulte und unreife Stadien. Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung auf Nematodeneier.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Fenbendazol wird nach dem Eingeben nur zum Teil resorbiert. Danach wird Fenbendazol in der Leber schnell metabolisiert, hauptsächlich zum Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zum Sulphon (Oxfendazolsulphon). Bei Schweinen ist Oxfendazol der Hauptbestandteil, der im Plasma nachgewiesen werden kann, und macht etwa 2/3 der gesamten AUC aus (d.h. der Summe der AUC für Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazolsulphon). Bei Hühnern ist Oxfendazolsulphon der Hauptbestandteil, der im Plasma nachgewiesen werden kann, und macht etwa 3/4 der gesamten AUC aus (d.h. der Summe der AUC für Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazolsulphon). Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im gesamten Körper, wobei die höchsten Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend über die Fäzes, zu einem geringen Teil auch über den Urin (Schweine).

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Polysorbat 80  
Simethicon - Emulsion 30 %  
Benzylalkohol (E1519)  
Gereinigtes Wasser

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht Einfrieren. Vor Frost schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

HDPE Behälter mit Siegel aus Zellstoffpappe/Aluminium/Polyester/MDPE und kindersicherer Polypropylen-Schraubkappe.

Packungsgrößen: 1 Liter, 4 Liter

Der 4-Liter-Behälter wird mit einem separaten Dispenser aus Polyethylen geringer Dichte und Polypropylen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **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.

Panacur AquaSol sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da dies gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein könnte.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Niederlande  
Tel.: +31 485 587600  
FAX:+31 485 577333

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

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

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

Datum der Erstzulassung: 09. Dezember 2011  
Datum der letzten Verlängerung: 26. August 2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

{MM/YYYY}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Nicht zutreffend.