

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Panacur Granulat 222 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder und Pferde
Fenbendazol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 222,22 mg

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

3. Darreichungsform:

Granulat zum Eingeben über das Futter

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind:

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

Haemonchus placei, Ostertagia spp. (O. ostertagi, O. lyrata), Trichostrongylus spp. (T. axei, T. colubriformis), Cooperia spp. (C. oncophora, C. punctata, C. pectinata, C. zurnabada), Nematodirus spp. (N. helvetianus, N. spathiger), Bunostomum phlebotomum, Capillaria spp., Oesophagostomum radiatum und Dictyocaulus viviparus sowie gegen adulte Stadien von Trichuris spp. und Strongyloides papillosus.

Gegen inhibierte Stadien von Cooperia spp. besteht eine hohe Wirkung, gegen inhibierte Stadien von Ostertagia ostertagi und Dictyocaulus viviparus eine gute Teilwirkung.

Pferd:

Zur Behandlung von Infektionen mit adulten Stadien von Magen-Darm-Nematoden wie:

der großen Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), der kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cyclicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara*

sowie zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Darmstadien von *Paracaris equorum* und *Oxyuris equi*.

Gegen Larven kleiner Strongyliden sowie Wanderstadien von *Strongylus vulgaris* und *Strongylus edentatus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei kleinen Strongyliden der Pferde ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

Befall von Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*.

4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

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

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Haut oder Schleimhaut sollte vermieden werden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Panacur Granulat sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Rinder, Pferde:

7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend
20 g Panacur Granulat pro 600 kg KGW.

Pferde:

Bei Befall mit *Parascaris equorum*:

10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend
20 g Panacur Granulat pro 440 kg KGW.

Bei Befall von zwei bis drei Wochen alten Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*:

50 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend
20 g Panacur Granulat pro 90 kg KGW.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und ggf. die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

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.

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

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben

4.11 Wartezeit(en):

Rind: essbare Gewebe: 9 Tage

Milch: 6 Tage

Pferd: essbare Gewebe: 20 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Breitbandanthelminthikum der Benzimidazolcarbamat-gruppe 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 Rindern und Pferden. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen 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 einhöhligen 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 der empfohlenen Dosis beim Rind 10 – 18 Stunden.

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:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon 25000

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Schachtel mit 10 Beuteln zu je 20 g Granulat

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 6489018.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

12.09.2003

10. Stand der Information

November 2018

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig