

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Panacur PetPaste 187,5 mg/g Paste zum Eingeben für Hunde und Katzen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Paste zum Eingeben enthält:

#### **Wirkstoff:**

Fenbendazol 187,5 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,16 mg

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

### 3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben

Weiß bis leicht gräuliche, glatte, streichbare, homogene Paste

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze

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

Zur Behandlung von Infektionen mit Magen-Darm-Nematoden bei Katzenwelpen und Katzen sowie bei Hundewelpen und Hunden. Bei Hunden außerdem als Unterstützung zur Kontrolle des Protozoons *Giardia*:

#### Katzenwelpen und erwachsene Katzen:

bei Befall mit folgenden Magen-Darm-Nematoden:

*Toxocara cati* (adulte Stadien)

*Ancylostoma tubaeforme* (immature und adulte Stadien)

#### Hundewelpen und erwachsene Hunde:

bei Befall mit folgenden Magen-Darm-Nematoden:

*Toxocara canis* (adulte Stadien)

*Ancylostoma caninum* (adulte Stadien)

*Uncinaria stenocephala* (immature und adulte Stadien) sowie mit  
*Giardia* spp.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Siehe Abschnitt 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Da die Genauigkeit der Dosierung begrenzt ist, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen- und Hundewelpen unter 1 kg Körpergewicht verwendet werden.

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Ein direkter Hautkontakt sollte möglichst vermieden werden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es bei behandelten Tieren gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

#### Deutschland:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Panacur PetPaste sollte 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

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

##### Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Die Panacur PetPaste kann für die Behandlung von trächtigen Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das

Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung nur nach Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen und Katzen angewendet werden.

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

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Panacur PetPaste sollte nach Fütterung direkt ins Maul verabreicht werden, indem die Paste aus dem Injektor auf den Zungengrund gedrückt wird.

Alternativ kann die Paste auch in das Futter gemischt werden.

Aus jedem Injektor lassen sich 4,8 g Paste entnehmen, entsprechend 900 mg Fenbendazol. Zur Vorbereitung des Panacur PetPaste Injektors für den ersten Gebrauch die Injektorkappe entfernen und das Einstellrad am Injektorstempel bis auf die Markierung mit der Null (0) drehen. Den Injektorstempel bis zum Anschlag drücken und ausgetretene Paste verwerfen. Der Injektor ist jetzt gebrauchsfertig. Am Injektorstempel befinden sich 18 Skaleneinteilungen, wobei jede Einheit 50 mg Fenbendazol entspricht. Die Anzahl der benötigten Skaleneinheiten ist nach dem Körpergewicht des Tieres zu bestimmen. Das Einstellrad auf die entsprechende Skalenzahl drehen. Die Einstellung der gewünschten Einheiten erfolgt mittels eines drehbaren Ringes am Injektorstempel.

Ein Panacur PetPaste-Injektor eignet sich zur Anwendung bei Tieren mit einem Körpergewicht von bis zu 6 kg. Wenn das Körpergewicht eines Tieres 6 kg übersteigt, ist es erforderlich mehr als einen Injektor zu verwenden.

#### Erwachsene Katzen

Die Dosis beträgt 75 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht pro Tag, an 2 aufeinander folgenden Tagen.

Eine Tagesdosis für 2 kg Körpergewicht entspricht 3 Skaleneinteilungen auf dem Injektorstempel. Hieraus resultiert folgendes Dosierungsschema:

bis zu 2 kg KGW	täglich 3 Skaleneinteilungen des Injektors über 2 Tage
2,1 bis 4 kg KGW	täglich 6 Skaleneinteilungen des Injektors über 2 Tage
4,1 bis 6 kg KGW	täglich 9 Skaleneinteilungen des Injektors über 2 Tage

usw.

Um die erforderliche Dosis zu ermitteln, sollte das Körpergewicht eines zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

#### Katzenwelpen, Hundewelpen und erwachsene Hunde

Die Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht pro Tag, an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Folgendes Dosierungsschema gilt:

1,0 bis 2 kg KGW	täglich 2 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
2,1 bis 3 kg KGW	täglich 3 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
3,1 bis 4 kg KGW	täglich 4 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
4,1 bis 5 kg KGW	täglich 5 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
5,1 bis 6 kg KGW	täglich 6 Skaleneinteilungen des Injektors über 3 Tage
usw.	

Insbesondere bei hohem Infektionsdruck kann bei erwachsenen Katzen die Elimination von *Ancylostoma tubaeforme*, bei Hunden die Elimination von *Giardia* spp. und insbesondere bei Welpen und jungen Katzen die Elimination von Askariden bei einzelnen Tieren unvollständig sein, so dass ein mögliches Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleibt. Eine Kontrolluntersuchung der Fäzes sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung nach den Anweisungen des Tierarztes durchgeführt werden.

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

Nach einer Behandlung mit dem 3fachen der empfohlenen Dosis oder nach einer Überschreitung der vorgesehenen Anwendungsdauer um das 3fache können bei Hunden vorübergehend lymphoide Hyperplasien in der Magenschleimhaut auftreten. Diese Befunde sind ohne klinische Bedeutung.

Bei Katzen wurden nach einer Behandlung mit dem 3fachen der empfohlenen Dosis oder nach Überschreitung der vorgesehenen Anwendungsdauer um das 3fache keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Stoffe

ATCvet-Code: QP52AC13

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum der Benzimidazolcarbamatgruppe, das in den Energiestoffwechsel der Nematoden eingreift. Der grundlegende Mechanismus der anthelminthischen Wirkung von Fenbendazol ist eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Fenbendazol ist wirksam gegen adulte und unreife Magen-Darm-Nematoden.

Die Wirkungsweise von Benzimidazolen wie Fenbendazol gegen *Giardia* spp. beruht ebenfalls auf der Beeinflussung des Mikrotubulsystems des Parasiten. Behandelte *Giardia lamblia* Trophozoiten weisen fragmentierte Ventralscheiben und

Ablagerungen im Mikrotubulisystem auf, während die Flagellen unbeeinflusst zu sein scheinen.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Fenbendazol wird nach dem Eingeben nur langsam und nur zum Teil resorbiert. Danach wird Fenbendazol in der Leber zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zu Sulphon- und Aminderivaten metabolisiert. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich langsam im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90%) über die Fäzes, zu einem geringen Teil auch über den Urin und die Milch.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)  
Carbomer  
Propylenglycol  
Glycerol 85 %  
Sorbitol  
Natriumhydroxid  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißer lichtundurchlässiger Injektor aus Polyethylen hoher Dichte mit 4,8 g Paste entsprechend 900 mg Fenbendazol. Der einstellbare Injektor ist mit einer Polyethylen-Kappe hoher Dichte verschlossen.

Packungsgrößen: Faltschachteln mit 1 Injektor oder mit 10 Injektoren.  
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:**

D: 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:**

Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

**8. Zulassungsnummer:**

D: Zul.-Nr. 400643.00.00

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

D: Datum der Erstzulassung: 10.02.2004  
Datum der letzten Verlängerung: 12.02.2009

**10. Stand der Information**

Juli 2020

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

D: Verschreibungspflichtig