

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Panacur Suspension 10 % für Rinder und Pferde
Fenbendazol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol	100,0 mg
-------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	2,000 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,216 mg
Benzylalkohol	4,835 mg

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

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben

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., Strongyloides papillosus und Neoascaris vitulorum.

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., *Cylicodontophorus* spp.), *Probostmayria 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, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

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):

In seltenen Fällen kann es bei Pferden zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder Schmerzen im Bereich des Magen-Darm-Trakts kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Panacur Suspension 10% 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.

Für Tiere: Rinder, Pferde

Rinder, Pferde:

7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend
3 ml Panacur Suspension 10 % pro 40 kg KGW.

Körpergewicht in kg	60	80	120	200	400	600
ml Panacur Suspension 10 %	4,5	6	9	15	30	45

Pferde:

Bei Befall mit *Parascaris equorum*:

10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend
10 ml Panacur Suspension 10 % pro 100 kg KGW.

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

50 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend
25 ml Panacur Suspension 10 % pro 50 kg KGW.

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

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.

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: 7 Tage

Milch: 6 Tage

Pferd: essbare Gewebe: 7 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Benzimidazol-Verbindung als Anthelminthikum

ATCvet code: QP52AC13 Fenbendazol

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 offensichtlich 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. 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:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carmellose-Natrium, Povidon 25000, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Plastikflasche zu 250 ml

Plastikflasche zu 1 Liter

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 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. 6489047.00.00

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

12.09.2003

10. Stand der Information

Juli 2015

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig