

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Panacur Suspension 2,5 % für Schafe

### 2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension enthält:

#### **Wirkstoff:**

Fenbendazol 25,0 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):

Schaf

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

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

Haemonchus contortus,

Ostertagia spp. (O. circumcincta, O. ostertagia, O. occidentalis, Marshallagia marshalli),

Trichostrongylus spp. (T. axei, T. colubriformis, T. vitrinus),

Cooperia spp. (C. oncophora, C. curticei, C. zurnabada),

Nematodirus spp. (N. battus, N. spathiger, N. filicollis),

Bunostomum trigonocephalum,

Gaigeria pachyscelis,

Chabertia ovina,

Oesophagostomum spp. (O. venulosum, O. columbianum) und

Dictyocaulus filaria

sowie Moniezia spp. (M. expansa, M. benedeni).

Gegen Trichuris ovis und Strongyloides papillosus besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten beim Schaf ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- 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:

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

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

Die bei Schafen nach Applikation von Fenbendazol zu beobachtende Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren im Pansen und der kurzzeitige Anstieg der abomasalen Natriumkonzentrationen sind offenbar ohne eine klinische Relevanz.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Panacur Suspension 2,5 % für Schafe sollten dem pharmazeutischen Unternehmer oder dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, D-10117 Berlin, mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto: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: Schafe

Bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern:  
 5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend  
 1 ml Panacur Suspension 2,5 % pro 5 kg KGW

<b>Körpergewicht in kg</b>	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
<b>ml Panacur Suspension 2,5 %</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14	16	18	20

Bei Befall mit Bandwürmern:  
 10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend  
 2 ml Panacur Suspension 2,5 % pro 5 kg KGW

<b>Körpergewicht in kg</b>	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
<b>ml Panacur Suspension 2,5 %</b>	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	24	28	32	36	40

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):

Essbare Gewebe: 16 Tage

Milch: 7 Tage

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Breitbandanthelminthikum der Benzimidazolcarbamatgruppe, ATCvet code: QP52AC13

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (>95 %) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes beim Schaf. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf

einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli in den betroffenen Parasiten.

#### Toxikologische Eigenschaften

Die akuten toxischen Dosen sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen.

Bei Ratten gibt es nach oraler Gabe von Fenbendazol vom Tag 7 – 16 der Trächtigkeit in einer Dosierung von 25, 250 oder 2500 mg/kg Körpergewicht (KGW) keine Hinweise auf eine maternale Toxizität, Foetotoxizität oder Teratogenität. Bei einer Studie am Kaninchen liegt der No-effect-level bei 25 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Bei einer Dosierung von 63 mg/kg KGW wurde in dieser Studie ein Ansteigen einer verspäteten Ossifikation beobachtet.

Für diese Effekte wird der Sulfoxid-Metabolit (= Oxfendazol) verantwortlich gemacht, dessen Embryotoxizität und Teratogenität bekannt sind. Derartige Nebenwirkungen sind bei Schafen, denen Fenbendazol zu verschiedenen Zeitpunkten der Trächtigkeit verabreicht wurde, nicht beobachtet worden. Fenbendazol erwies sich in den angewandten Testsystemen als nicht mutagen (Ames-Test, Mikronukleus-Test, Zyto-genetik-Test) und nicht kanzerogen (2-Jahres-Toxizitätsstudien an Maus und Ratte). In-vitro (Human-Lymphozyten-Kultur) war eine antimitotische Wirkung des Fenbendazols erkennbar.

#### 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 Plasmaspitzen Spiegel wird nach oraler Gabe bei Ratte und Kaninchen nach 8 Stunden und beim Schaf nach 2 – 3 Tagen erreicht. Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis beim Schaf 2 – 3 Tage (fluorometrische Messungen). 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:

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

#### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über +25 °C lagern!

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

**6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Plastikflasche 1 Liter

Plastikflasche 2,5 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. 6489076.00.00

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

09.07.2003

**10. Stand der Information**

Juli 2015

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig