

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Panacur 187,5 mg/g Paste für Pferde mit Apfel-Zimt-Geschmack
Fenbendazol
Für Pferde und Esel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Paste enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 187,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,16 mg

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

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Esel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.), *Probstmayria vivipara*

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

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

Befall von Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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:

Bei der oralen Verabreichung wird das Anthelminthikum auf den Zungengrund gegeben. Aus hygienischen Gründen darf derselbe Applikator nur bei Tieren verwendet werden, die ständig direkten Kontakt miteinander haben. Vor Eingabe der Paste ist darauf zu achten, daß sich kein Futter im Maul befindet.

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 187,5 mg/g Paste für Pferde mit Apfel-Zimt-Geschmack 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:

Die Dosis beträgt 7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.

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

Der Inhalt eines Dosierers reicht zur Behandlung eines Tieres von 600 kg Körpergewicht aus. Bei Befall mit *Parascaris equorum*: 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Hierbei reicht der Inhalt eines Dosierers zur Behandlung eines Tieres mit 450 kg Körpergewicht aus.

Bei Befall von Saugfohlen mit *Strongyloides westeri*: 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Hierbei reicht der Inhalt eines Dosierers zur Behandlung eines Fohlens mit 90 kg Körpergewicht aus.

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.

Zur oralen Eingabe.

Für die Entwurmung reicht die einmalige Anwendung. Nach Neuinfektionen ist die Behandlung zu wiederholen.

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

Aufgrund der guten Verträglichkeit von Panacur Paste für Pferde mit Apfel-Zimt-Geschmack sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Esel (essbare Gewebe): 20 Tage

Saugfohlen (essbare Gewebe): 60 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anthelminthikum, Benzimidazole und verwandte Stoffe, ATCvet code: QP52AC13 Fenbendazol

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 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. 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:

Carbomer 980, Propylenglycol, Glycerol 85 %, Sorbitollösung 70 %, Natriumhydroxid, Apfel-Zimt-Aroma, gereinigtes Wasser, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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:

Packungsgrößen: 1 Dosierer aus Polyethylen mit 24 g Paste / 10 Dosierer mit 24 g Paste

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. 188.00.02

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

13.02.1980 / 13.05.2004

10. Stand der Information

August 2015

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig