

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Panacur SR Bolus 12 g, intraruminales System für Rinder
Fenbendazol

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

1 Bolus enthält:
arzneilich wirksamer Bestandteil:
Fenbendazol 12 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe
Zylindrischer Slow Release Bolus zum Eingeben mit 10 Tabletten Inhalt. Der Bolus besteht aus einer Magnesium-legierten Metallröhre und ist mit rot-braunen Kunststoffringen ummantelt.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung, Kontrolle und Prophylaxe von gastrointestinalen Nematodeninfektionen bei Rindern wie:

Ostertagia spp.,
Trichostrongylus spp.,
Haemonchus spp.,
Cooperia spp. und
Oesophagostomum spp.

Durch *Dictyocaulus viviparus* verursachte Lungenerkrankungen werden durch den Einsatz des Panacur SR Bolus kontrolliert.

Zur Anwendung bei wiederkäuenden Rindern in ihrer ersten Weideperiode, mit einem Gewicht zwischen 100 kg und 300 kg Körpergewicht am Tag der Eingabe.

Bei der Behandlung zum Zeitpunkt des Weideauftriebs wird durch den Bolus eine parasitär bedingte Gastroenteritis über die gesamte Weideperiode durch Verminderung der Anzahl infektiöser Larven auf der Weide kontrolliert.

Diese Reduzierung der Weideverseuchung im Herbst vermindert das Risiko der Ansammlung von Ostertagia-Larven, die bei ausreichender Anzahl für die Winterostertagiose verantwortlich sind.

Bei Verabreichung zu einem späteren Abschnitt der Weideperiode ist der Bolus wirksam gegen manifeste parasitäre Infektionen und behält seinen prophylaktischen Effekt bis zu 140 Tagen nach Eingabe. Diese Zeitspanne kann sich vermindern, wenn die Rinder auf eine stark mit Larven verseuchte Weide gebracht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Präruminanten oder Rindern jünger als 3 Monate anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Falls ein behandeltes Tier im Verlauf der Saison verkauft wird, ist der Käufer über das Datum der Behandlung aufzuklären. Bei einer Untersuchung auf Fremdkörper durch ein Metallsuchgerät kann der Bolus interferieren. Die Immunität gegenüber Nematoden hängt von der ausreichenden Infektionsexposition ab. Obgleich nicht der Normalfall, können Umstände auftreten, in denen anthelminthische Kontrollmaßnahmen die Anfälligkeit von Rindern gegen eine Reinfektion erhöhen. Die Tiere können einem Risiko am Ende der ersten Weidesaison unterliegen, sofern diese lang ist oder auch im nachfolgenden Jahr, wenn sie auf stark verseuchte Weiden gebracht werden. In diesen Fällen können weitere Kontrollmaßnahmen nötig werden.

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.

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.

In sehr seltenen Fällen können bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung leichte bis schwerwiegende Schädigungen der Speiseröhre auftreten,

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Applikation des Bolus darf keine Gewalt angewendet werden.

Um sicherzustellen, dass der Bolus abgeschluckt wurde, muss das Tier über einen kurzen Zeitraum beobachtet werden. Aufgrund des Metallgehaltes des Bolus kann seine korrekte Position durch ein Metallsuchgerät überprüft werden.

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):

Keine bekannt

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Panacur SR Bolus sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren einsetzen, die der Milchgewinnung dienen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Erfolgt eine Impfung gegen Lungenwürmer vor Weideauftrieb, sollte der Bolus frühestens 14 Tage nach Verabreichung der zweiten Impfdosis verabreicht werden. Der Panacur SR Bolus ist bisher nicht auf Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln in Bolus-Form überprüft worden. Daher ist die gemeinsame Anwendung mit anderen Arznei-Boli nicht empfehlenswert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

1 Bolus pro Tier zur oralen Anwendung vor Weideauftrieb.

Ebenso können Tiere, die bereits auf der Weide stehen, noch während der Weidesaison mit dem Bolus behandelt werden.

Alle Tiere einer Herde, die auf einer Weide stehen, müssen mit dem Panacur SR Bolus behandelt werden, um den bestmöglichen Erfolg des Systems sicherzustellen.

Alle hinzugekommenen Tiere in der Herde müssen ebenfalls vor Weideauftrieb mit dem Panacur SR Bolus behandelt werden.

Zur Eingabe des Bolus wird die Anwendung des Hoechst Panacur SR Bolus Applikator empfohlen, mit dessen Hilfe der Bolus unkompliziert in den oberen Oesophagusteil verbracht wird.

Dazu wird ein Bolus in den Applikator eingeführt. Das Tier wird festgehalten, der Hals gestreckt und der Kopf nach vorn gezogen. Der Applikator wird von vorn in das Maul eingeführt und stetig aber schonend über den Zungengrund geschoben. Während der Kopf angehoben gehalten wird und der Hals gestreckt wird kommt es zum Abschlucken des Applikatorendes durch das Tier, erkennbar durch eine leichtere Führung des Applikators durch den Schlund. Dann wird der Bolus durch Drücken des Auslösers in die Speiseröhre freigesetzt.

Siehe auch 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.

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

Aufgrund der guten Verträglichkeit von Fenbendazol sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 200 Tage

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren einsetzen, die der Milchgewinnung dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Breitbandanthelminthikum der Benzimidazol-carbamatgruppe
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 Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich 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 Plasmaspitzenpegel 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 bei der Ratte 6 h, Kaninchen 13 h, Hund 15 h, beim Rind 10 - 18 h, beim Schaf 2 - 3 Tage und beim Schwein 10 h (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:

Tabletten: Sucrose, Graphit, Eisen
Mantel: Magnesium, Aluminium, Kupfer
Plastikringe: Polyvinylchlorid, Eisen(III)oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken und nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Jeder Bolus ist einzeln in einem Polyvinylchlorid-blister auf Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Boli

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. 26616.00.01

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

22.12.1995 / 22.09.2005

10. Stand der Information

Juli 2015

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig