

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Panacur Suspension 10 % für Hunde
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):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von **Hunden und Welpen** bei Befall mit reifen und unreifen Stadien folgender Magen-Darm-Nematoden sowie Bandwürmer:

Spulwürmer: (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) reife und unreife Stadien

Hakenwürmer: (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*)

Peitschenwürmer: (*Trichuris vulpis*) reife und unreife Stadien

Bandwürmer: (*Taenia pisiformis*).

Befall von Hunden mit *Giardia* spp.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

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:

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):

Bei Hunden wurde gelegentlich Erbrechen beobachtet.

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Panacur Suspension 10% für Hunde kann für die Behandlung von 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 dies nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben oder zum Eingeben über das Futter.

Die Dosis beträgt für alle Altersgruppen 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag. Die Behandlung sollte an 3 aufeinander folgenden Tagen gemäß folgender Tabelle durchgeführt werden:

Gewicht	Menge Panacur Suspension
bis zu 1 kg	0,5 ml täglich für 3 Tage
1 bis 2 kg	1 ml täglich für 3 Tage
2 bis 4 kg	2 ml täglich für 3 Tage
4 bis 6 kg	3 ml täglich für 3 Tage
6 bis 8 kg	4 ml täglich für 3 Tage
8 bis 10 kg	5 ml täglich für 3 Tage
über 10 kg	5 ml plus 0,5 ml für jedes weitere kg Körpergewicht

Zur routinemäßigen Entwurmung beim erwachsenen Hund beträgt die empfohlene Dosierung einmalig 100 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht.

Gewicht	Menge Panacur Suspension
bis 1 kg	1 ml
1 bis 2 kg	2 ml
2 bis 4 kg	4 ml
4 bis 6 kg	6 ml
6 bis 8 kg	8 ml
8 bis 10 kg	10 ml plus 1 ml für jedes weitere kg Körpergewicht

Welpen sollten im Alter von 2 Wochen, 5 Wochen und vor dem Verlassen des Züchters behandelt werden. In Abhängigkeit vom vorhandenen Infektionsdruck können weitere Behandlungen im Alter von 8 und 12 Wochen erfolgen.

Panacur Suspension wird vorzugsweise unter das Futter gemischt, oder mittels einer Kunststoffspritze direkt nach dem Säugen eingegeben. Die Behandlung ist an drei aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.

Die Behandlung sollte in Abhängigkeit von dem Infektionsdruck 2 bis 4mal im Jahr prophylaktisch durchgeführt werden. In Hundezuchten oder Zwingeranlagen sollte die Behandlung alle 6 bis 8 Wochen durchgeführt werden.

Bei der Verabreichung über das Futter sollte das Präparat zunächst in einem Teil der üblichen Ration angeboten werden, damit gewährleistet ist, dass auch die volle Dosis aufgenommen wird.

Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko für Personen, die mit Welpen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

Vor Gebrauch schütteln!

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

Aufgrund der guten Verträglichkeit sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Breitbandanthelminthikum der Benzimidazol-carbammatgruppe, 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 Hunden. Darüber hinaus zeigt Fenbendazol eine gute Wirksamkeit gegen verschiedene Bandwurmart. Die

Wirkungsweise von Fenbendazol gegen Giardia beruht ebenfalls auf der Beeinflussung des Mikrotubulsystems des Parasiten mit der Folge, dass die Trophozoiten nicht mehr ihre Ventralscheibe zur Anheftung an die Darmmukosa einsetzen können, gleichzeitig der Mediankörper zerstört wird und der Parasit dann nicht mehr lebensfähig ist und ausgeschieden wird. 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 nur langsam und nur zum Teil resorbiert. Maximale Fenbendazol-Konzentrationen im Blut wurden bei Hunden nach ca. 24 Stunden gemessen. Nach Resorption aus dem Verdauungstrakt 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 Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis speziesabhängig zwischen 10 und 33 Stunden. Die Ausscheidung von unveränderten 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:

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über +25 °C lagern. Vor Frost schützen.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Plastikflasche zu 100 ml

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:

26616.00.02

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

07.08.1997 / 27.06.2003

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig