ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Fenbendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol	4,835 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	2,000 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,216 mg
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Povidon 25000	
Carmellose-Natrium	
Natriumcitrat-Dihydrat	
Citronensäure-Monohydrat	
Gereinigtes Wasser	

Weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39, siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 .000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.
Das Tierarzneimittel 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 des Tierarzneimittels**
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 des Tierarzneimittels**
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.

Das Tierarzneimittel 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 4 mal 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 Tierarzneimittel 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, weiterbestehen kann. Eine Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

Vor Gebrauch schütteln!

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Aufgrund der guten Verträglichkeit sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

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 Bandwurmarten. Die Wirkungsweise von Fenbendazol gegen Giardia beruht ebenfalls auf der Beeinflussung des Mikrotubulisystems 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.

4.3 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 Fenbenazol 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschlüssen aus Polyethylen oder Polypropylen. Die Dosierspritze besteht aus einem Zylinder aus Polyethylen geringer Dichte und einem Kolben aus Polystyrol.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Flasche mit 100 ml Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

26616.00.02

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/08/1997

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}
09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 100 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Fenbendazol 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml und Dosierspritze

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben oder zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: ……..

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Frost schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

26616.00.02

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett (100 ml – Flasche)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 100 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Fenbendazol 100 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben oder zum Eingeben über das Futter.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Frost schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Panacur 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39, siehe Abschnitt 6 Besondere Warnhinweise

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Keine Angaben.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.
Das Tierarzneimittel 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Aufgrund der guten Verträglichkeit sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 .000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 des Tierarzneimittels**

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 des Tierarzneimittels**
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.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!
Das Tierarzneimittel 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.

Bei der Verabreichung über das Futter sollte das Tierarzneimittel 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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Wochen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

26616.00.02

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Flasche mit 100 ml Suspension und einer Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}09/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Deutschland
Tel: + 49 (0)89 45614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Productions SA

Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig