

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (Summary of Product Characteristics)

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur Tabletten 250 mg für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 250 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
hochdisperses Siliciumdioxid
Hydroxyethylcellulose
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat

Weiß bis grauweiße längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung P250

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Befall von **Hunden** mit reifen Stadien folgender Magen-Darm-Nematoden und Bandwürmer:

Spulwürmer: (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*)
Hakenwürmer: (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*)
Peitschenwürmer: (*Trichuris vulpis*)
Bandwürmer: (*Taenia pisiformis*)

Befall von **Hunden** mit *Giardia spp.*

Befall von **Katzen** mit unreifen und reifen Stadien folgender Magen-Darm-Nematoden und

Bandwürmer:
Spulwürmer: (*Toxocara mystax*) reife Stadien
Hakenwürmer: (*Ancylostoma tubaeforme*) unreife und reife Stadien
Bandwürmer: (*Taenia taeniaeformis*) reife Stadien

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39 der Trächtigkeit, siehe 3.7.
Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

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:

Da bei Spul- und Bandwürmern nur reife Stadien erfasst werden, ist gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Hautkontakt sollte möglichst vermieden werden.

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, Durchfall ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion

¹ leicht

Katze

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

¹ leicht

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:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39 der Trächtigkeit.

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.

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Hunde und Katzen: Die Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag, an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten	Dauer der Behandlung
2,5	1/2	jeweils an 3 Tagen
5,0	1	jeweils an 3 Tagen
7,5	1 1/2	jeweils an 3 Tagen

Bei Befall von adulten Katzen mit *Ancylostoma tubaeforme* sowie von Hunden mit *Giardia* spp., insbesondere bei hohem Infektionsdruck, kann bei einzelnen Tieren die Elimination der Parasiten unvollständig sein, so dass ein Infektionsrisiko für Personen, die mit Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Kontrolluntersuchung sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.

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

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten
2,5	1 (einmalig)
5,0	2 (einmalig)
7,5	3 (einmalig)

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

Bei der Verabreichung der Tabletten 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.

Ein direktes Eingeben von aufgeschwemmten Tabletten des Tierarzneimittels in flüssiger Form ist wegen möglicher Wirksamkeitsverluste nicht zu empfehlen.

Gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden.

Behandlung von erwachsenen Hunden:

Die Tabletten werden zerkleinert in das Futter eingemischt. Eine Aufschwemmung der Tabletten in etwas Wasser und die anschließende Einmischung der Aufschwemmung in das Futter ist ebenfalls möglich.

Behandlung von **Hunde-Welpen**:

Einmischung zerkleinerter oder in etwas Wasser aufgeschwemmter Tabletten in das Futter.

Behandlung von erwachsenen **Katzen**:

Aufschwemmung der Tabletten in etwas Wasser und anschließende Einmischung der Aufschwemmung in das Futter.

Behandlung von **Katzen-Welpen**:

Einmischung der in etwas Wasser aufgeschwemmten Tabletten in das Futter.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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 Hund und Katze. 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.

4.3 Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Applikation nur langsam und nur zum Teil resorbiert. Maximale Fenbendazol-Konzentrationen im Blut wurden bei Katzen nach ca. 4 Stunden und 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 Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma beträgt bei Katzen etwa 7 Stunden und bei Hunden zwischen 12 und 18 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

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus PVC- und Aluminiumfolie

Packungsgrößen: Packung mit 20 Tabletten

5.5 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.

Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 400189.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

11/03/1999

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

06/2023

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**Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Panacur Tabletten 250 mg

2. WIRKSTOFF(E)

1 Tablette enthält:
Fenbendazol 250 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +25 °C lagern.

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

Zul.-Nr. 400189.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Blister für 20 Tabletten****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Panacur Tabletten 250 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Fenbendazol 250 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Panacur Tabletten 250 mg für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 250 mg

Weiß bis grauweiße längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung P250.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Befall von **Hunden** mit reifen Stadien folgender Magen-Darm-Nematoden und Bandwürmer:

Spulwürmer:	(<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>)
Hakenwürmer:	(<i>Ancylostoma caninum</i> , <i>Uncinaria stenocephala</i>)
Peitschenwürmer:	(<i>Trichuris vulpis</i>)
Bandwürmer:	(<i>Taenia pisiformis</i>)

Befall von **Hunden** mit *Giardia spp.*

Befall von **Katzen** mit unreifen und reifen Stadien folgender Magen-Darm-Nematoden und

Bandwürmer:	
Spulwürmer:	(<i>Toxocara mystax</i>) reife Stadien
Hakenwürmer:	(<i>Ancylostoma tubaeforme</i>) unreife und reife Stadien
Bandwürmer:	(<i>Taenia taeniaeformis</i>) reife Stadien

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39 der Trächtigkeit, siehe Abschnitt „Trächtigkeit“.
Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da bei Spul- und Bandwürmern nur reife Stadien erfasst werden, ist gegebenenfalls eine

Wiederholungsbehandlung notwendig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein direkter Hautkontakt sollte möglichst vermieden werden.

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

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39 der Trächtigkeit.

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.

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund

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

¹leicht

Katze

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

¹leicht

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 unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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.

Hunde und Katzen: Die Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag, an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten	Dauer der Behandlung
2,5	1/2	jeweils an 3 Tagen
5,0	1	jeweils an 3 Tagen
7,5	1 1/2	jeweils an 3 Tagen

Bei Befall von adulten Katzen mit *Ancylostoma tubaeforme* sowie von Hunden mit *Giardia* spp., insbesondere bei hohem Infektionsdruck, kann bei einzelnen Tieren die Elimination der Parasiten unvollständig sein, so dass ein Infektionsrisiko für Personen, die mit Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Kontrolluntersuchung sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.

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

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten
2,5	1 (einmalig)
5,0	2 (einmalig)
7,5	3 (einmalig)

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Verabreichung der Tabletten 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.

Ein direktes Eingeben von aufgeschwemmten Tabletten des Tierarzneimittels in flüssiger Form ist wegen möglicher Wirksamkeitsverluste nicht zu empfehlen.

Gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden.

Behandlung von erwachsenen **Hunden**:

Die Tabletten werden zerkleinert in das Futter eingemischt. Eine Aufschwemmung der Tabletten in etwas Wasser und die anschließende Einmischung der Aufschwemmung in das Futter ist ebenfalls möglich.

Behandlung von **Hunde-Welpen**:

Einmischung zerkleinerter oder in etwas Wasser aufgeschwemmter Tabletten in das Futter.

Behandlung von erwachsenen **Katzen**:

Aufschwemmung der Tabletten in etwas Wasser und anschließende Einmischung der

Aufschwemmung in das Futter.

Behandlung von **Katzen-Welpen**:

Einmischung der in etwas Wasser aufgeschwemmten Tabletten in das Futter.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 400189.00.00

Packungsgrößen: Packung
mit 20 Tabletten

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

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
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

17. Weitere Informationen

Panacur steht in unterschiedlichen Zubereitungsformen zur oralen Anwendung als Breitbandanthelminthikum für große und kleine Wiederkäuer, Pferd, Hund und Katze zur Verfügung.

Verschreibungspflichtig
