

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Panacur Tabletten 250 mg für Schafe
Fenbendazol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 250 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Tablette

Weißer bis grauweißer länglicher Tablette beidseitig gekerbt mit einseitiger Prägung P250.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Befall von Schafen mit unreifen und reifen Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie Bandwürmern wie:

Haemonchus spp.

Chabertia

Ostertagia spp.

Bunostomum spp.

Trichostrongylus spp.

Gaigeria pachyscelis

Cooperia spp.

Nematodirus spp.

Oesophagostomum spp.

Trichuris spp.

Strongyloides spp.

Dictyocaulus filaria

Moniezia spp.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

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.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut/Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die bei Schafen nach Applikation von Fenbendazol zu beobachtende Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren im Pansen und der kurzzeitige Anstieg der abomasalen Natriumkonzentration sind offenbar ohne eine klinische Relevanz.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Panacur Tabletten 250 mg für Schafe 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. 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

Studien an trächtigen Ratten ergaben keine Hinweise auf eine maternale Toxizität, Foetotoxizität oder Teratogenität. Eine Studie am Kaninchen zeigte ein Ansteigen einer verzögerten Ossifikation nach oraler Gabe von Fenbendazol. Anhand einer Studie an trächtigen Hündinnen konnte eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene fruchtschädigende Wirkung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Es liegen keine Studien an trächtigen oder laktierenden Schafen vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern beträgt 5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.

Die Dosierung ist wie folgt:

Körpergewicht der Tiere in kg	Anzahl Tabletten
25	½
50	1
75	1½

Die Dosis bei Befall mit Bandwürmern beträgt 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht.

Die Dosierung ist wie folgt:

Körpergewicht der Tiere in kg	Anzahl Tabletten
25	1
50	2
75	3

Zur einmaligen Behandlung. Nach Neuinfektion ist die Behandlung zu wiederholen.

Es empfiehlt sich, die Tabletten mit einem Pillengeber zu verabreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Tabletten abgeschluckt werden.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

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

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

Bei Überdosierungen kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Fenbendazol.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: 7 Tage

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 Schafen. 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 beim Schaf nach 2 - 3 Tagen erreicht.

Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation beim Schaf 2 - 3 Tage. 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

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
hochdisperses Siliciumdioxid
Hydroxyethylcellulose
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Aluminiumüberzogene Blisterfolien mit 10 Tabletten

Packungsgrößen: 20 Tabletten

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. 26616.01.01

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 02.07.1998

Datum der letzten Verlängerung: 06.08.2003

10. Stand der Information

September 2018

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig