

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Panacur Tabletten 500 mg für Hunde und Katzen
Fenbendazol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 500 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Tablette.

Weiß bis grauweiße längliche Tablette beidseitig gekerbt mit einseitiger Prägung P500.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

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:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

In sehr seltenen Fällen können beim Hund allergische Reaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Panacur Tabletten 500 mg 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39.

Panacur Tabletten 500 mg 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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
5	½	jeweils an 3 Tagen
10	1	jeweils an 3 Tagen
15	1 ½	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 Infektionsdruck 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
5	1 (einmalig)
10	2 (einmalig)
15	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 Panacur Tabletten 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

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 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.

5.2 Angaben zur 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 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 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Hydroxyethylcellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, 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:

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Blister aus PVC- und Aluminiumfolie Packungsgrößen: Packung mit 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.