1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 250 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunden:

Zur Behandlung von Befall 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*

Katzen:

Zur Behandlung von Befall 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei tragenden Katzen und bei tragenden Hündinnen bis Tag 39 (siehe auch Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Helminthen sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten sofern erforderlich mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Nach häufiger wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Unnötigen Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten, die Haut gründlich mit Seife und Wasser waschen und die Augen und Schleimhäute mit viel Wasser spülen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Verabreichung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können beim Hund gastrointestinale Störungen auftreten.

In sehr seltenen Fällen können beim Hund allergische Reaktionen auftreten.

Bei Katzen können in sehr seltenen Fällen Erbrechen oder leichter Durchfall auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei tragenden Hündinnen bis Tag 39 der Trächtigkeit.

Das Tierarzneimittel kann für die Behandlung von trächtigen 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 die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel kann bei laktierenden Hündinnen und Katzen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Entwicklung einer Resistenz begünstigen.

Hunde und Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) an drei aufeinanderfolgenden Tagen:

½ Tablette (= 125 mg Fenbendazol) für 2,5 kg KGW

1 Tablette (= 250 mg Fenbendazol) für 5 kg KGW

Da nur reife Stadien erfasst werden, ist eine Wiederholung der Behandlung erforderlich.

Bei hohem Infektionsdruck kann bei erwachsenen Tieren die Elimination von *Ancylostoma*, und insbesondere bei Welpen und jungen Katzen die Elimination von Askariden bei einzelnen Tieren unvollständig sein, so dass ein mögliches Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleibt. Eine Kontrolluntersuchung der Fäzes sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung im erforderlichen Zeitabstand nach den Anweisungen des Tierarztes durchgeführt werden.

Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

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

Behandlung erwachsener Hunde

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.

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

Gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden.

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

Nach Behandlung mit dem dreifachen der empfohlenen Dosis oder nach Überschreiten der vorgesehenen Anwendungsdauer um das 3fache kann bei Hunden eine vorübergehende Bildung lymphoider Hyperplasien in der Magenschleimhaut beobachtet werden. Diese Befunde sind ohne klinische Bedeutung.

Bei Katzen wurden bei gleichartiger Überdosierung keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole und verwandte Substanzen, Fenbendazol

ATCvet-Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum der Benzimidazolcarbamat-Gruppe, das in den Energiestoffwechsel der Nematoden eingreift. Der grundlegende Mechanismus der anthelminthischen Wirkung von Fenbendazol ist eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Dadurch werden wichtige strukturelle Eigenschaften der Helminthenzelle beeinträchtigt, wie die Ausbildung des Zytoskeletts, die Spindelbildung bei der Mitose sowie Aufnahme und intrazellulärer Transport von Nährstoffen und Stoffwechselfsubstraten. Als Folge kommt es zu einer Erschöpfung der Energiereserven mit nachfolgendem Absterben des Parasiten und seiner Expulsion nach 2 - 3 Tagen. Fenbendazol ist wirksam gegen adulte und unreife Magen-Darm-Nematoden sowie gegen verschiedene Bandwurmart. Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung, die nach ca. 8 Stunden infolge einer Störung der Spindelbildung und des Metabolismus während der Embryogenese eintritt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Verabreichung zum Teil resorbiert und dann zu einem erheblichen Teil in der Leber metabolisiert. Die maximale Plasmakonzentration von Fenbendazol wird nach oraler Gabe beim Hund nach etwa 24 Stunden und bei der Katze nach etwa 4 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Plasma beträgt nach oraler Applikation beim Hund etwa 15 Stunden. Als Hauptmetaboliten werden ein Sulfoxid und ein Sulfon-Metabolit gebildet. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90%) über den Kot, zu geringem Teil auch über den Urin und die Milch.

5.3 Umweltverträglichkeit

Fenbendazol ist toxisch für Fische und andere aquatische Organismen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Hochdisperses Siliziumdioxid
Hydroxyethyl-Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 2 Aluminium-überzogenen Blisterfolien mit je 10 Tabletten.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00126

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.04.1990

Datum der letzten Verlängerung: ...

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.